



Instructions for Use

Instructions for Use - GB
Gebrauchsanweisung - DE
Instructions d'utilisation - FR
Istruzioni per l'uso - IT
Manual de instrucciones - ES
Gebruiksaanwijzing - NL
Instrukcja obsługi - PL

Impedance Audiometer Titan



80655311 ver. 06/2011



Instructions for Use - GB

Impedance Audiometer Titan



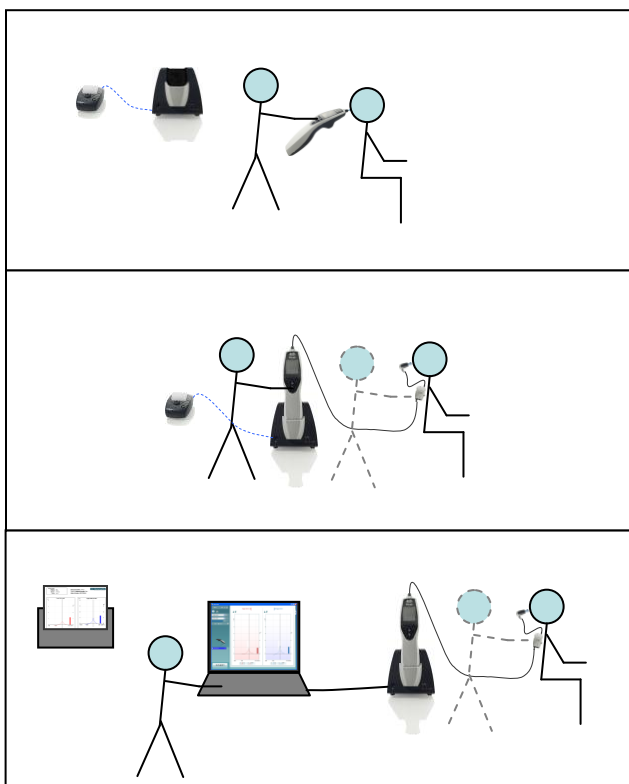
1.1 Intended Use

The Titan with IMP440 Impedance System is an electroacoustic test instrument that produces controlled levels of test tones and signals intended for use in conduction diagnostic hearing evaluations and assisting in the diagnosis of possible otologic disorders. It features tympanometry and acoustics reflex. The target population for Titan with IMP440 includes all ages.

The Titan with DPOAE440 is intended for use in the audiologic evaluation and documentation of ear disorders using Distortion Product Otoacoustic Emissions. The target population for Titan with DPOAE440 includes all ages.

The Titan with ABRIS440 is intended for use in the audiologic evaluation and documentation of ear and nerve disorders using auditory evoked potentials from the inner ear, the auditory nerve and the brainstem. The target population for Titan with ABRIS440 is newborns.

Typical Applications



Titan is well suited for screening, as well as diagnostic work. Newborn screening programs will particularly appreciate the Automated Auditory Brainstem Response (AABR) test implemented under the ABRIS module and the option to create user defined PASS/REFER protocols for DPOAE screening. The presence of the 1000Hz probe tone for tympanometry also allows more reliable tympanometry results in infants.

Titan, as a screener, will typically be operated as a hand held device. Results can be printed using the (Bluetooth) thermal printer or a Bluetooth PC printer. Optionally, measurements can be transferred later to a database on your PC for printing.

In combination with the cradle and shoulder box for IMP440 and DPOAE440, the Titan gives you more flexibility in placing the probe. Choice of ear, start and stop of the measurement can be controlled from the shoulder box.

In combination with the Preamplifier (PreAmp), the Titan is capable of performing the full range of tests from the ABRIS440, DPOAE440 and IMP440 modules.

The Titan, when licensed with a diagnostic or clinical version of the IMP440 or DPOAE440 software, is generally operated via the PC. PC operation allows access to advanced testing parameters, for example, it permits manual pressure control within the impedance module and the ability to add extra test points in DPOAE after testing. Testing is as quick in PC controlled mode as when using the handheld device. Results are saved in your database and can be printed on an external printer. Protocols can be modified with all the flexibility you need.

1.2 Safety Notes

 WARNING	WARNING indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
 CAUTION	CAUTION , used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
 NOTICE	NOTICE is used to address practices not related to personal injury.

It is recommended that all staff working with the Titan read this manual and thereby learn the precautionary measures.

WARNING

1. External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connector, shall comply with the relevant IEC standard (e.g. IEC 60950 for IT equipment and the IEC 60601 series for medical electrical equipment). In addition, all such combinations - *systems* - shall comply with the standard 60601-1-1, *Safety requirements for medical electrical systems*. Equipment not complying with IEC 60601 shall be kept outside the patient environment, as defined in the standard (at least 1.5 m from the patient).
2. Any person who connects external equipment to signal input, signal output or other connectors has created a system and is therefore responsible for the system complying with the requirements of IEC 60601-1-1. If in doubt, contact your service technician or local representative for help.
3. In order to comply with IEC 60601, use of the direct power adapter to mains for the thermal printer when it is connected to the cradle is not permitted. The cradle connection provides power for the thermal printer.
4. In order to maintain a high level of safety it is necessary to have the instrument and its power supply checked according to the medical electrical safety standard IEC 60601-1 on a yearly basis by a qualified service technician.

CAUTION

1. Use this device only as described in this manual.
2. Use only the disposable Interacoustics ear tips designed for use with this instrument.
3. Never insert the probe tip into the ear canal without affixing an ear tip as omission may damage the patient's ear canal.
4. Keep the box of ear tips outside the reach of the patient.
5. Be sure to insert the probe tip in a way which will assure an airtight fit without causing any harm to the patient. Use of a correct and clean ear tip is mandatory.



6. Be sure to use only stimulation intensities acceptable to the patient.
7. When presenting contralateral stimuli using the insert phones – do not insert the phones or in any way try to conduct measurements, without a correct insert ear tip in place.
8. When presenting contralateral stimuli using headphones – do not try to conduct measurements without the MX41 cushion in place.
9. Clean the headphone cushion regularly using a recognized disinfectant.
10. We recommend using a new ear tip for each patient.

NOTICE

1. Careful handling of the instrument whenever in contact with a patient should be given high priority. Calm and stable positioning while testing is preferred for optimal accuracy.
2. The Titan should be operated in a quiet environment, so that measurements are not influenced by outside acoustic noises. This may be determined by an appropriately skilled person trained in acoustics. OSHA defines a quiet room for audiometric hearing testing in its guideline OSHA 29 CFR 1910.95.
3. It is recommended that the instrument be operated within an ambient temperature range of 15°C / 59°F – 35°C / 95°F.
4. Storage in temperatures below 0°C / 32°F and above 50°C / 122°F may cause permanent damage to the instrument and its accessories.
5. The headphone and insert phone are calibrated to the shoulder box of this instrument – introducing transducers from other equipment requires a re-calibration.
6. Never clean the transducer housing with water or insert non-specified instruments into the transducer.
7. Do not drop and avoid other undue impact to this device. If the instrument is dropped or otherwise damaged, return it to the manufacturer for repair and/or calibration. Do not use the instrument if any damage is suspected.
8. Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements, precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment, caution must be taken to observe that no mutual disturbance appears.
9. The temperature of the battery pack in the thermal printer will rise if it is powered through both the printer's power supply and through the RJ12 cable to the cradle. Use either one or the other power connections, but never both, as this may severely reduce the lifetime of the battery.
10. The connectors marked with the symbol shown below should not be touched without taking necessary ESD (electrostatic discharge) precautions.
11. The best way to protect the Titan from ESD is to avoid the build-up of electrostatic charges through the use of conductive footwear and floor coverings. Humidification of the air is also an effective preventive means. Failing to comply with these measures can cause the build-up of voltage levels of several thousand volts. If the Titan is subjected to such an ESD pulse, it may be necessary to remove the battery for a few seconds and then restart the instrument.

The precautionary symbol:



Within the European Union it is illegal to dispose of electrical and electronic waste as unsorted municipal waste. Electrical and electronic waste may contain hazardous substances and therefore have to be disposed of separately. Such products will be marked with the crossed-out wheelie-bin image shown to the left. User cooperation is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electrical and electronic waste. Failure to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

1.3 General Maintenance Procedures

The performance and safety of the instrument will be maintained if the following recommendations for care and maintenance are observed:

1. It is recommended that the instrument go through at least one annual service, to ensure that the acoustical, electrical and mechanical properties are correct. This should be carried out by an authorized repairer in order to guarantee proper service and repair.
2. Before connection to the mains network, be sure that the local mains voltage corresponds to the voltage labeled on the instrument. Always disconnect the power cord if the instrument is to be opened for inspection.
3. Observe that no damage is present to the insulation of the mains cable or the connectors and that it is not exposed to any kind of mechanical load that could involve damage.
4. For maximum electrical safety, turn off the power from a mains powered instrument when it is left unused.
5. Do not place the instrument next to a heat source of any kind, and allow sufficient space around the instrument to ensure proper ventilation.
6. To ensure that the reliability of the instrument is maintained, we recommend that the operator at short intervals, for instance once a day, performs a test on a person with known data. This person could be the operator.
7. If the surface of the instrument or parts of it are contaminated, it can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and detergent or similar. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. Always disconnect the mains power adaptor and battery during the cleaning process, and be careful that no fluid enters the inside of the instrument or accessories.
8. After each patient examination, ensure that there has been no contamination to the parts touching the patient. General precautions must be observed in order to avoid cross-contamination of disease from one patient to another. If ear cushions or ear tips are contaminated, it is strongly recommended to remove them from the transducer before they are cleaned. Water should be used for frequent cleaning, but in the case of severe contamination it may be necessary to use a disinfectant. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided.
9. Great care should be exercised when handling transducers, as rough handling, for example dropping onto a hard surface may break or damage the parts.



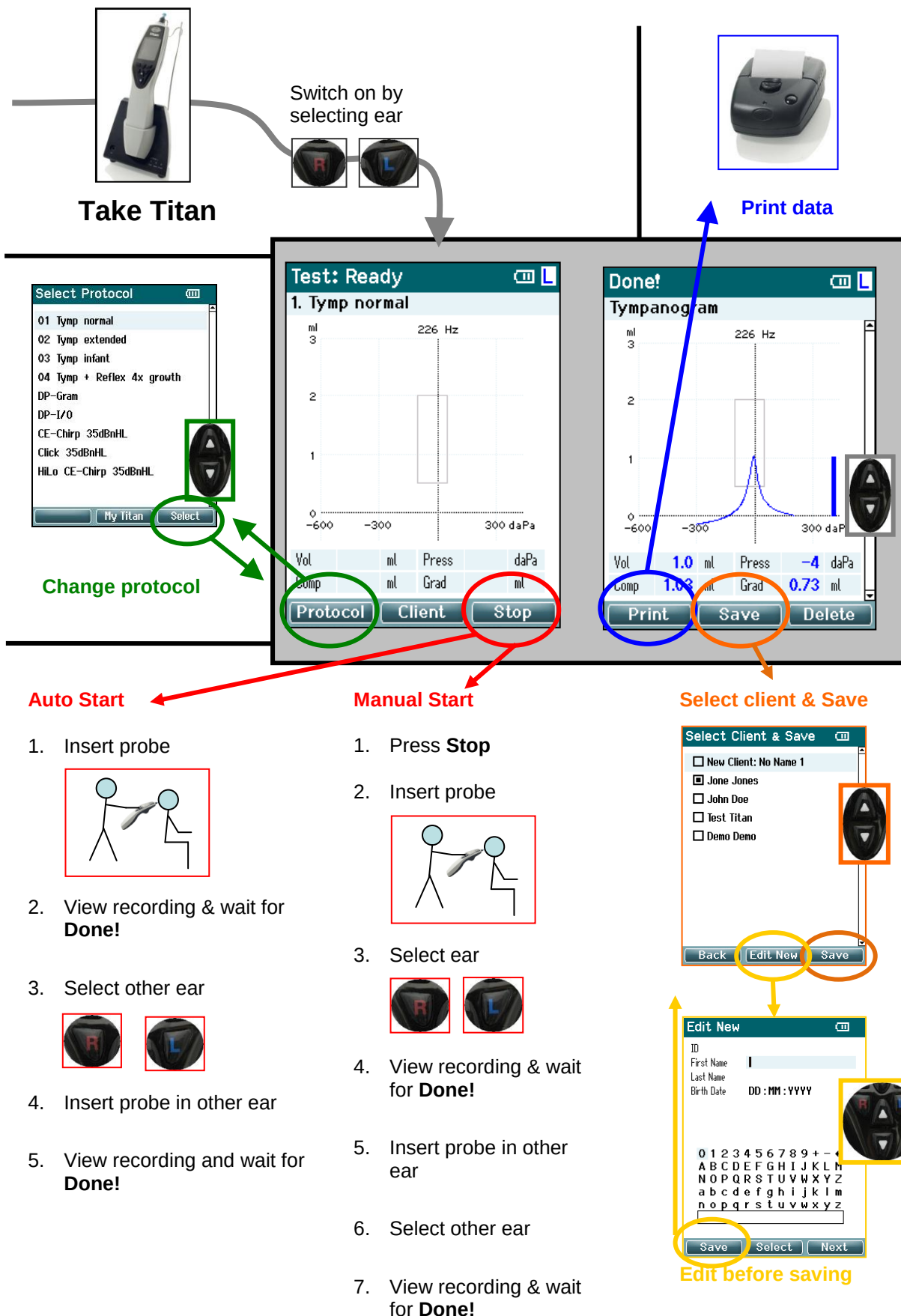
1.4 Concerning Repair

Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

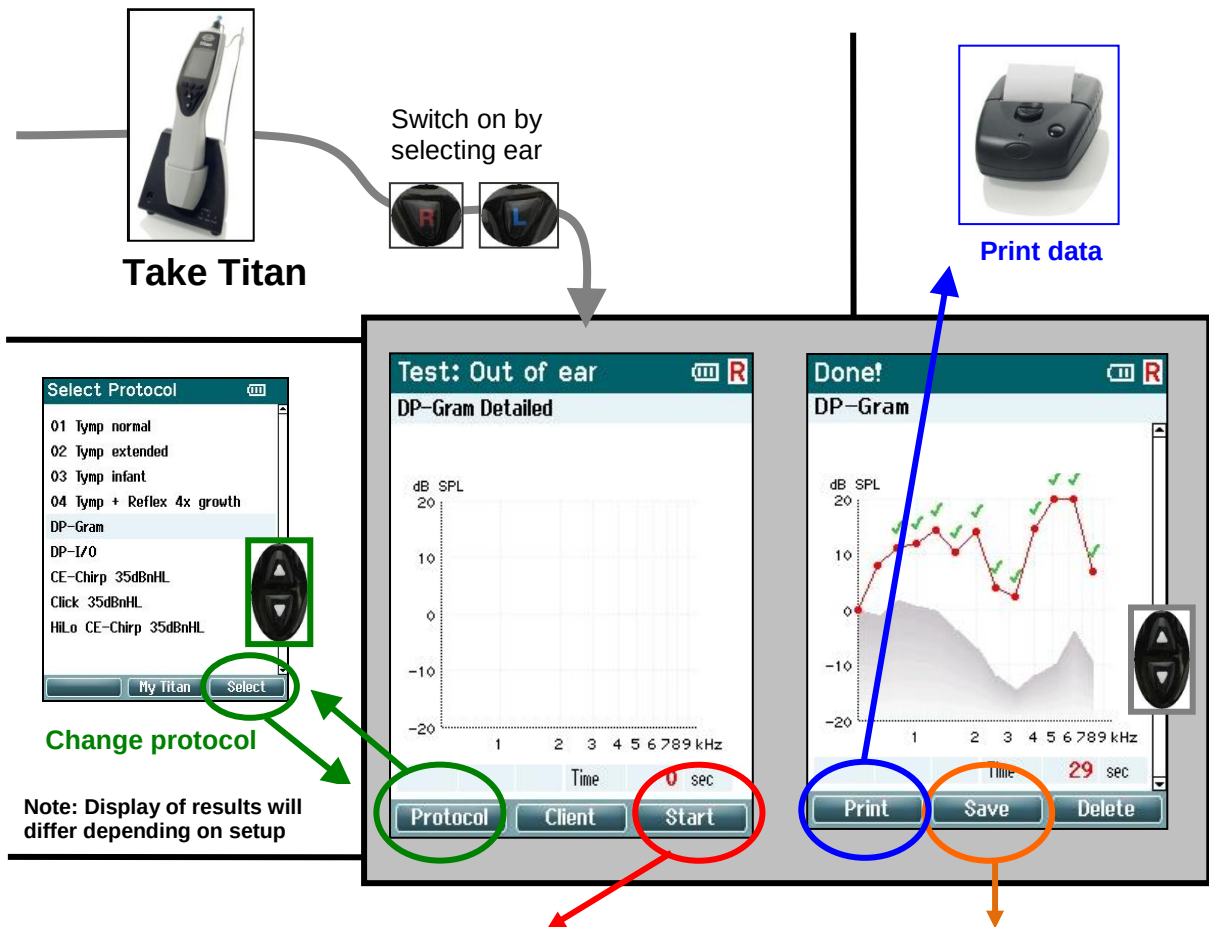
- assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorized persons,
- a 1 year service interval is maintained
- the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
- the equipment is used by authorized personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

It is important that the customer (agent) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises and sends it to Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unlikely worst case scenario of death or serious injury to a patient or user).

1.5 Titan for Hand Held Use (IMP440)



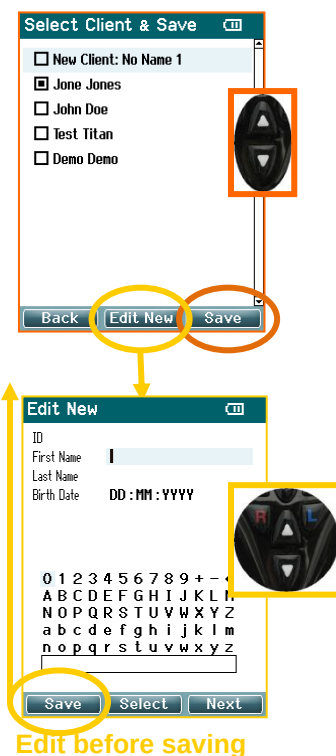
1.6 Titan for Hand Held Use (DPOAE440)



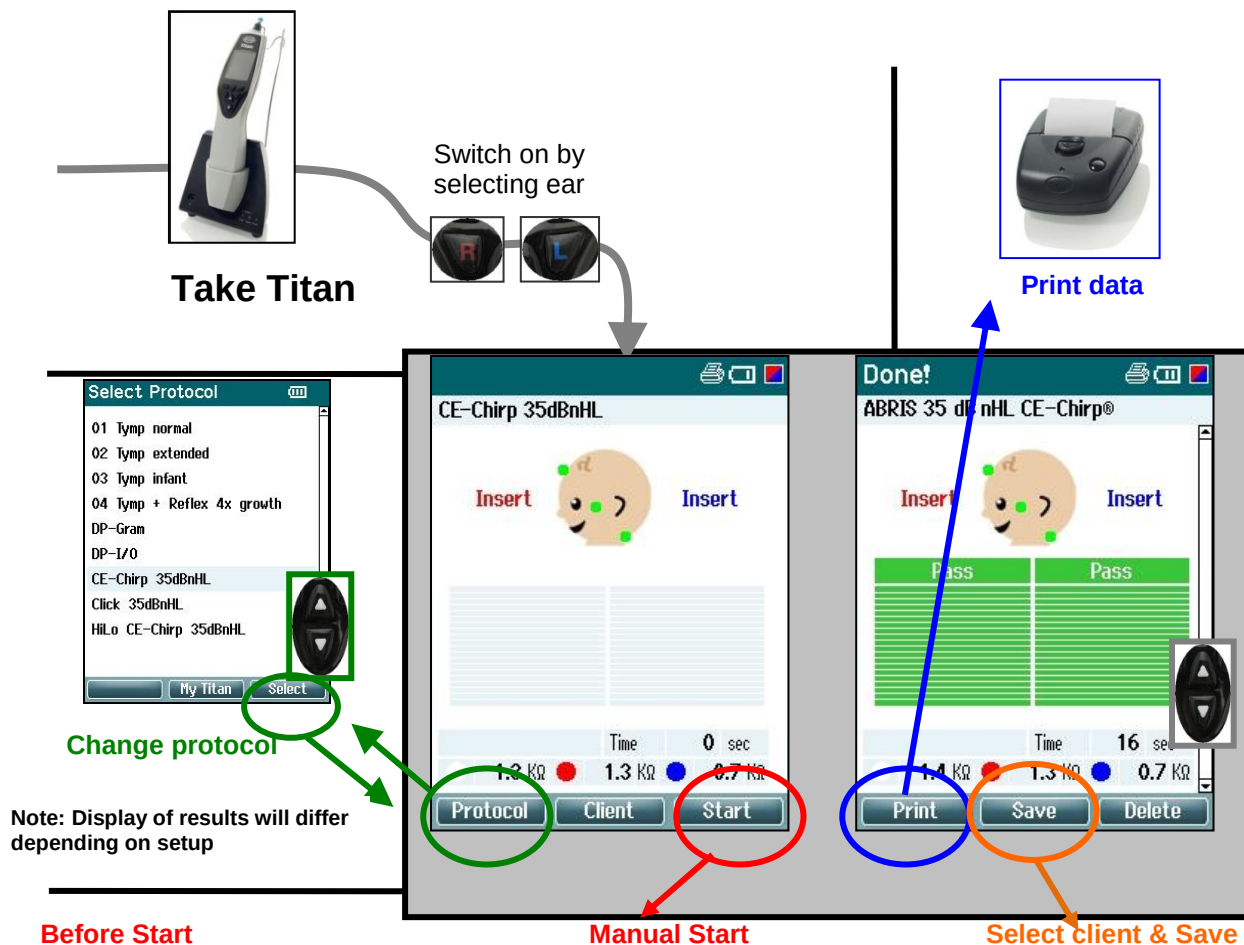
Manual Start (DPOAE440)

1. Insert probe
2. Select ear
3. Pres **Start**
4. View recording & wait for **Done!**
5. Insert probe in other ear
6. Select other ear
7. View recording & wait for **Done!**

Select client & Save



1.7 Titan for Hand Held Use (ABRIS440)



Before Start

1. Prepare patient
2. Place electrodes
 - White = vertex (forehead)
 - Red = ground (cheek/shoulder)
 - Blue = nape

3. Place transducer



4. Check electrode impedances

14.1 KΩ 4.2 KΩ 43.8 KΩ



Green = Acceptable
Red = Poor

5. Select ear (for probe)



The binaural ear indicator will appear if a binaural transducer and nape montage is used.



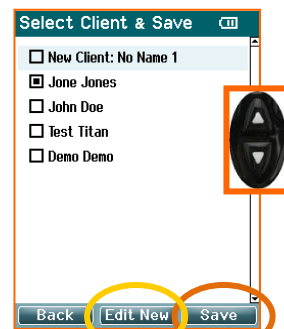
6. Press **Start**

7. View recording & wait for **Done!**

8. If using probe or mastoid montage with binaural transducer select other ear and/or place transducer.

9. Press **Start**

10. View recording & wait for **Done!**



Edit before saving

1.8

1.8 Titan for PC-Controlled Use (IMP440 & DPOAE440)

1. Place Titan in its cradle. Use extension cord with shoulder box

2. Switch Titan on by selecting ear

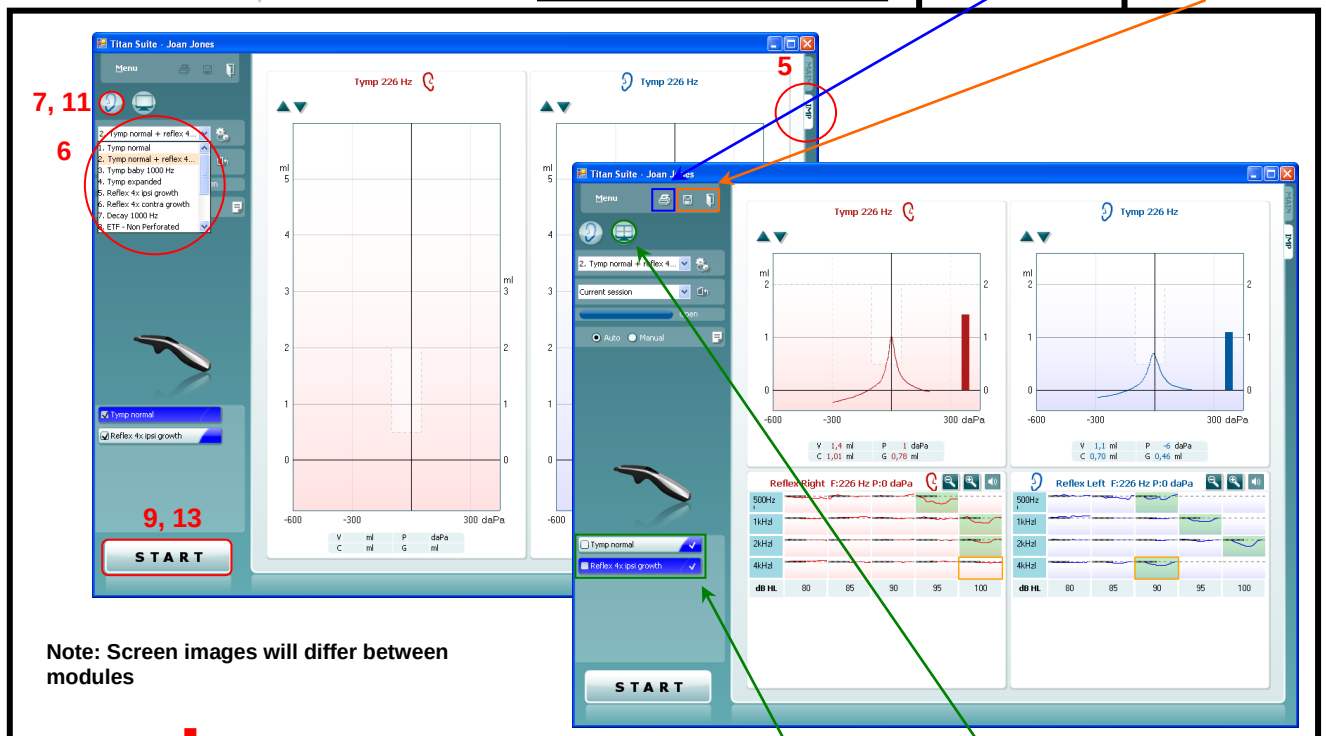
4. Start OtoAccess™ or Noah3, select patient, open Titan Suite

3. Attach the contra head phone or insert to the shoulder box if contra reflex testing is to be performed (IMP only).



15. Print data

16. Save data



5. Select the Module tab for the relevant test

6. Select protocol

7. Select ear

8. Place transducer/s in the ear/s

9. Press Start

10./14. View recording and wait until done

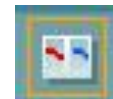
11. Select other ear

12. Place transducer/s in the ear/s

13. Press Start

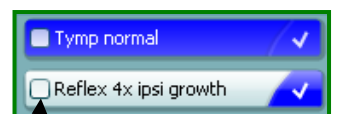


Swap combined / single display (IMP)



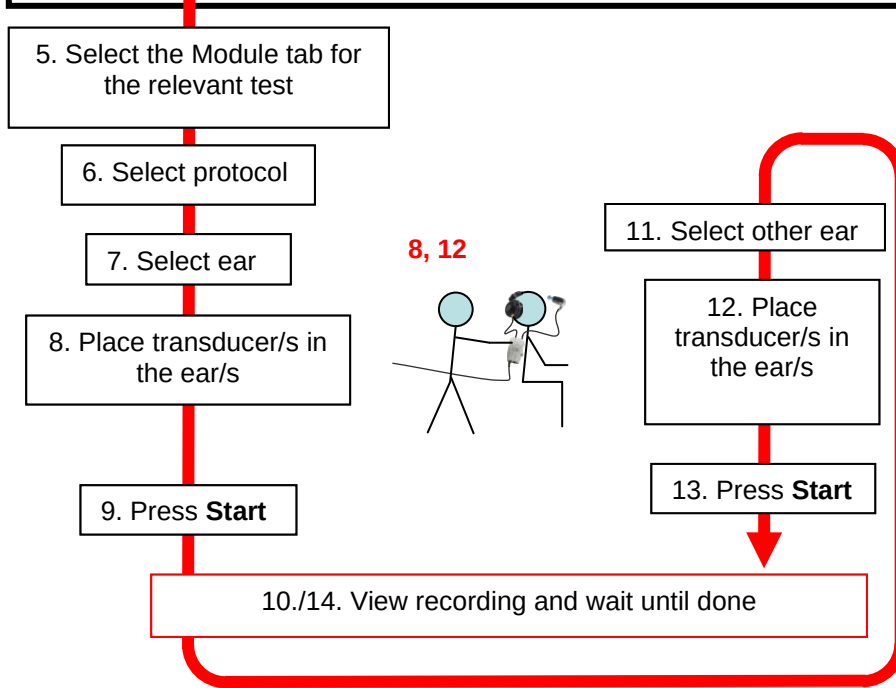
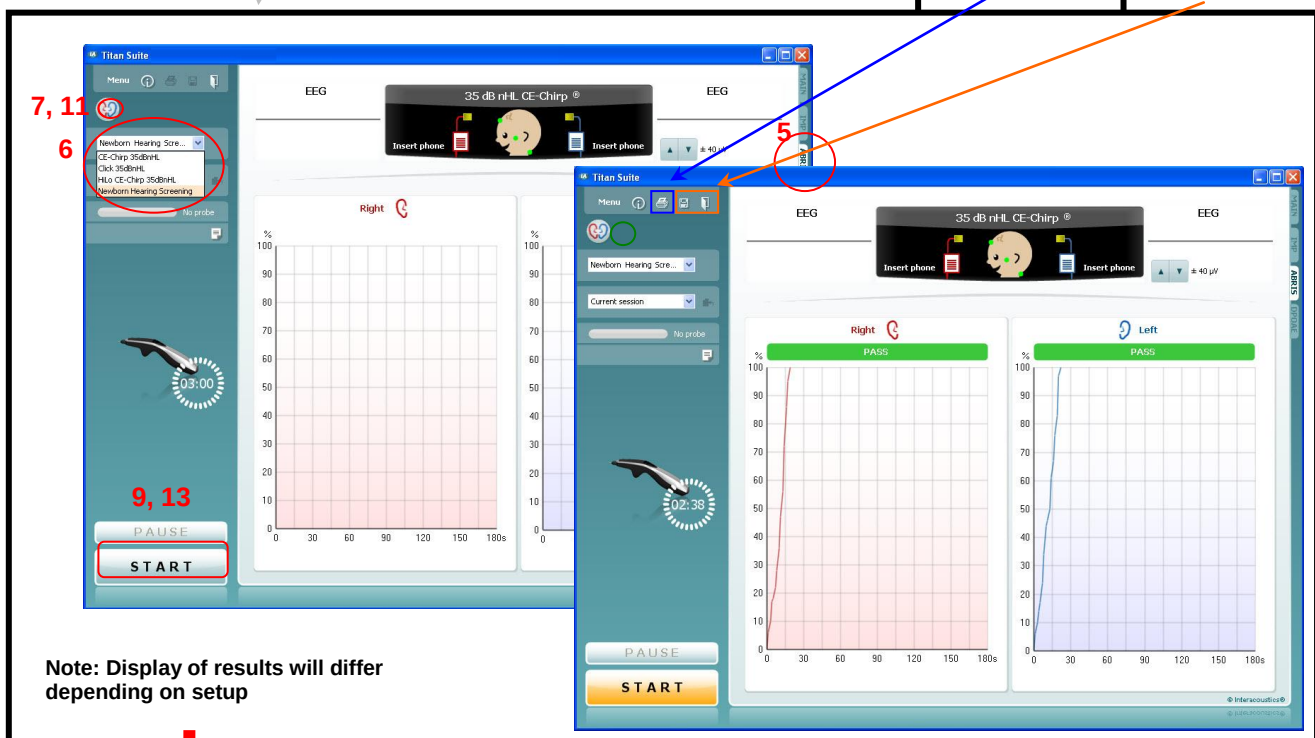
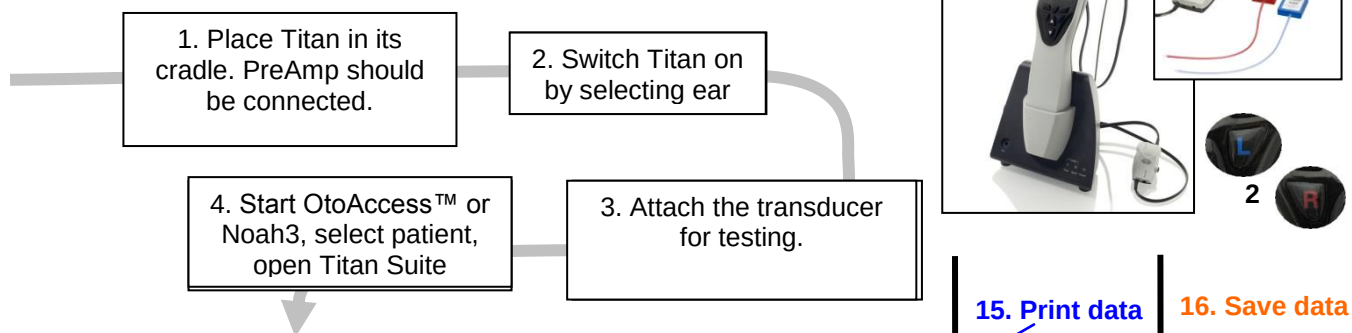
Toggle monaural/ binaural view (DPOAE)

Review data



Check if need to retest

1.9 Titan for Pc-Controlled Use (ABRIS440)



Note: When using a binaural transducer (inserts or headphones) and the nape montage, both ears can be tested simultaneously.

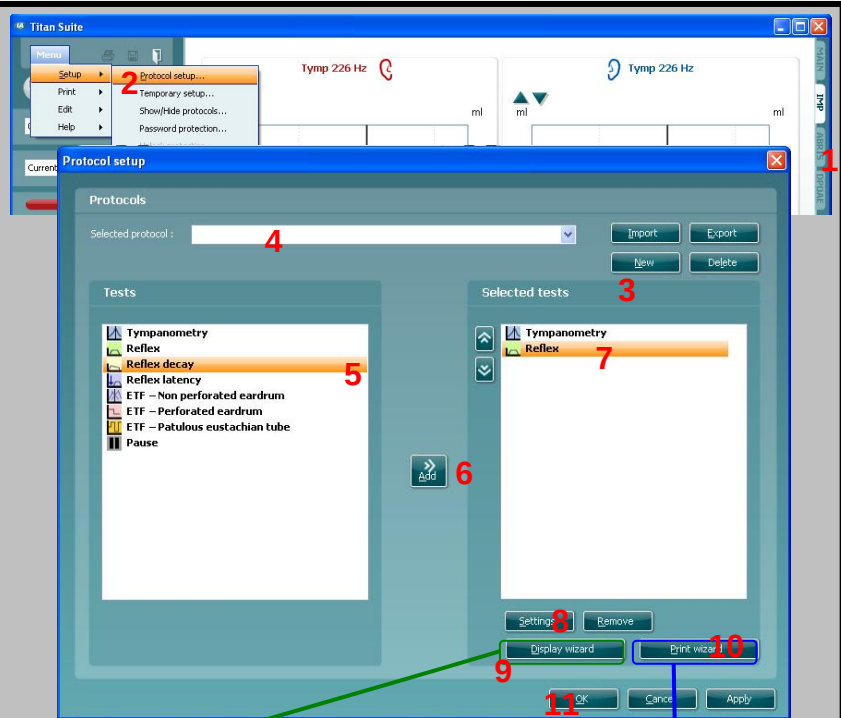
1.10 Creating a new Protocol

Creating a new protocol

1. Go to the required **Module** tab.
2. Select **Menu | Setup | Protocol Setup**.
3. Press **New**.
4. Type new name.
5. Select test to include in the protocol.
6. Press **Add** to include selected tests.
7. Reorder tests if necessary.
8. Press **Settings** and thoroughly go through the different settings of all tests. Do not forget advanced settings.
9. Optionally, personalize displays, press **Display wizard**.
10. Optionally, select print template, press **Print wizard**.
11. Save protocol, press **Ok**.

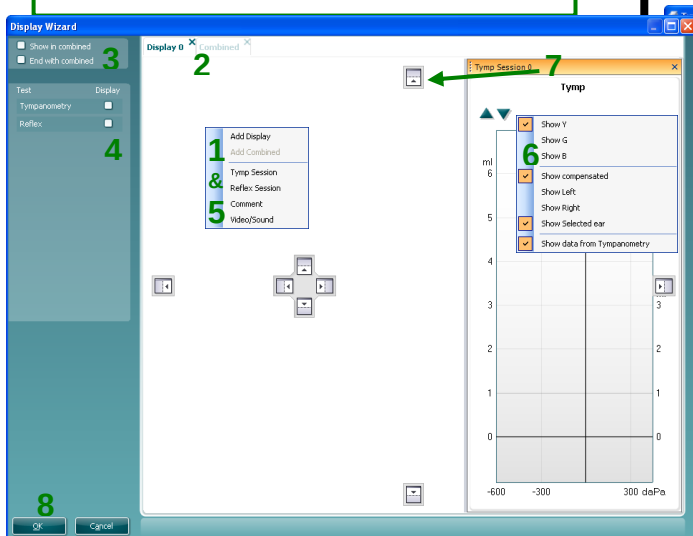
Optionally, transfer protocol from Titan Suite to Titan (see Quick guide: Titan data flow).

Note: Protocol setup screens may differ slightly between modules



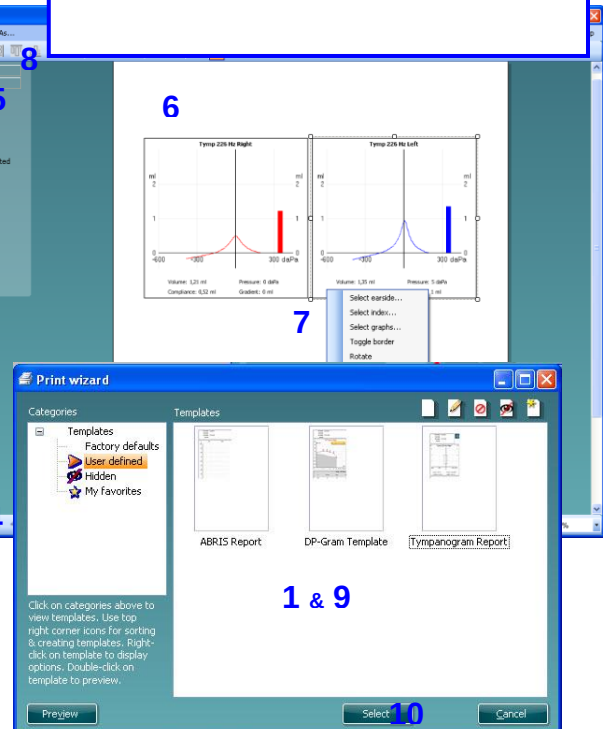
Using Display Wizard

1. Press right mouse button on an empty space to add more displays or a combined display.
2. Select how to use the combined display.
3. Select the display you want to modify.
4. Select during which tests the current display is used.
5. Press right mouse button on empty space to add a certain graph.
6. Use right mouse click on graph to change settings.
7. Drag the graph over the screen and onto the drop indicators to give it its appropriate place in the display.
8. Press **OK** to save when done.



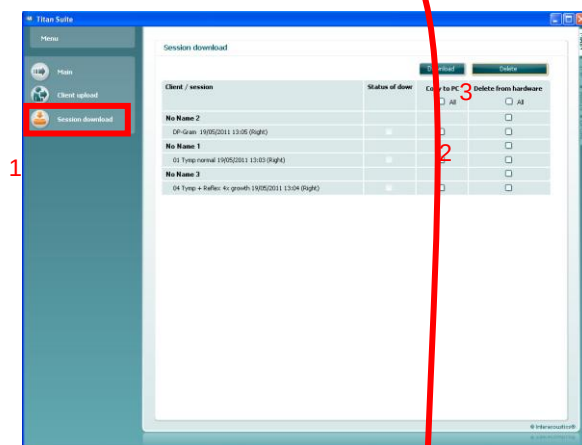
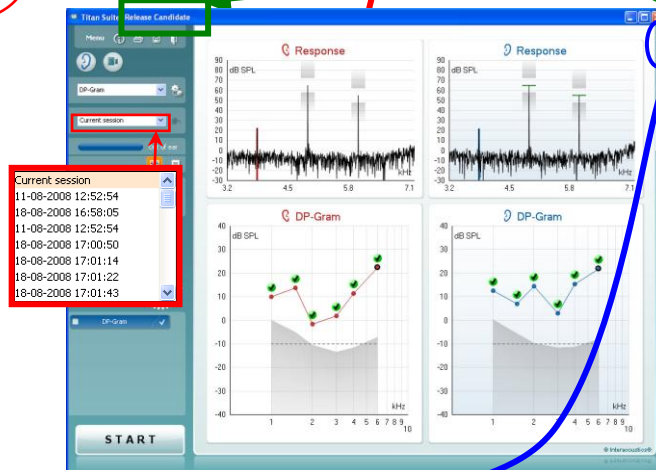
Using Print Wizard

1. Select an existing template or
2. Press **New template / Edit template**.
3. Add pages to the print template.
4. Select which page you want to modify.
5. Drag items from the lists onto the page
6. Resize and place items on the page
7. Use right mouse click on items to change settings.
8. Press **Save** or **Save as...** when done.
9. Select the created template.
10. Press **Select** in order to automatically use the template for this protocol.



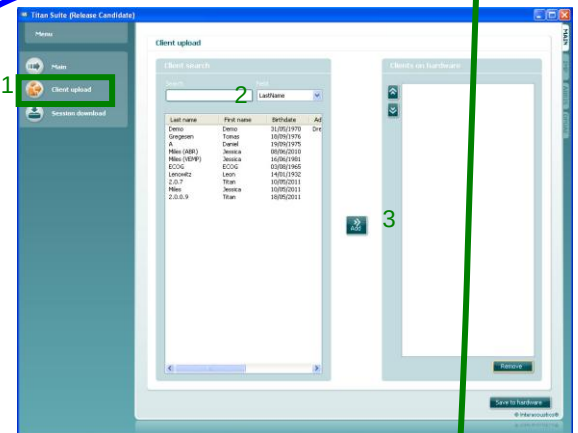
1.11 Titan Data Flow

OtoAccess™ or Noah3 database



Transfer protocols

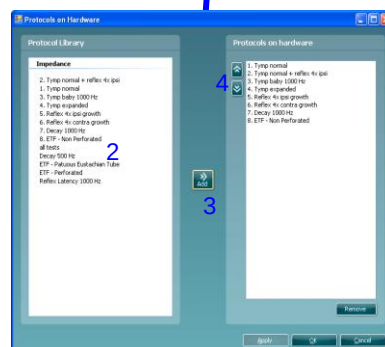
1. Select Menu | Setup | Hardware protocols at Main tab.
2. Select protocols from Protocol Library
3. Press Add
4. Arrange order on hardware
5. Press OK



Download sessions to database

1. Press **Session download** at Main tab
 2. Select which sessions need **Copy to PC**
 3. Press **Download**
- Known (uploaded) clients will not prompt
4. Sessions from unknown clients require a search in your database...
 5. ...or press **Enter new client**
 6. Press **Save**

Note: Test screen displays will differ between modules



Upload client names and details

1. Press **Client upload** at Main tab
2. Search patients in your database
3. Press **Add**
4. When all required patients are found and added, press **Download to hardware**



1.12 Titan - Operation Panel Dictionary



Position	Symbol	Function
1 - 3	F1 – F3	The F1 – F3 keys allow selection of various options indicated on the Titan display screen above each individual function key, e.g., “Print”, “Save” and “Delete”
4 + 5	F4 – F5	The R and L buttons allow ear selection. Hold down F4 (R) and F5 (L) at the same time to turn off the Titan.
6 + 7	F6 – F7	The Up and Down buttons (F6 and F7) navigate through lists, menus etc. These buttons also allow you to scroll through the different tests which are indicated in the selected screen.



1.13 Technical Specifications

Medical CE-mark:	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no0123	
Standards:	Safety:	IEC 60601-1, Internally powered, Type B and BF applied parts
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedance:	IEC 60645-5/ANSI S3.39, Type 1
	Test Signal:	IEC 60645-1/ANSI S3.6 , IEC 60645-3
	OAE:	IEC 60645-6 2009, Type 2 Otoacoustic emissions
	ABR:	IEC 60645-7 2009, Type 2
Cradle	Safety:	IEC 60601-1, Class II
	Power	Astrodyne ASA30M-0301
	Mains voltages and frequencies:	100 – 240 VAC, 47 – 63 Hz
	Consumption:	0.8 – 0.4 A
Operation environment:	Temperature:	15 – 35 °C
	Rel. Humidity:	30 – 90%
Storing/handling:	Temperatures below 0°C and above 50°C may cause permanent damage to the instrument and its accessories.	
Transport:	Temperature:	-20 – 50 °C
	Rel. Humidity:	10 – 95%

Impedance Measuring System

Probe tone:	Frequency:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz
	Level:	69 dB HL with AGC, assuring constant level at different ear canal volumes.
Air pressure:	Control:	Automatic.
	Indicator:	Measured value is displayed on the graphical display.
	Range:	-600 to +300 daPa.
	Pressure limitation:	-750 daPa and +550 daPa.
	Pressure change rate:	Minimum, medium, maximum or automatic with minimum speed at compliance peak. Selectable in the setup.
Compliance:	Range:	0.1 to 8.0 ml at 226 Hz probe tone (Ear volume: 0.1 to 8.0 ml) and 0.1 to 15 mmho at 678, 800 and 1000 Hz probe tone.
Test types:	Tympanometry	Automatic, where the start and stop pressure can be user-programmed in the setup function. Manual control of all functions.
	Eustachian tube function 1 – Non perforated eardrum	Williams test
	Eustachian tube function 2 – Perforated eardrum	Toynbee test
	Eustachian tube function 3 – Patulous Eustachian tube	Continuous sensitive impedance measurement for 30 up to 150 s.
	Indicators:	Graphical display Compliance is indicated as ml and pressure as daPa. In PC controlled mode admittance, susceptance and conductance can be printed. Stimulus level is indicated as dB Hearing Level.
Memory:	Tympanometry:	1 curve per ear per tympanometry test. 3 curves per ear per Eustachian tube function test. And theoretically an infinite number of tests per protocol.

There is no deviation between static and dynamic mode.



Reflex Functions

Signal sources:	Tone - Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz.
	Tone - Ipsi, Reflex:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	NB noise - Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz.
	NB noise - Ipsi, Reflex:	1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	Noise - Contra, Reflex:	Wide Band, High Pass, Low Pass.
Outputs:	Noise - Ipsi, Reflex:	Wide Band, High Pass, Low Pass.
	Contra Earphone:	TDH39 earphone, DD45 earphone, CIR55 insert and/or EARTone 3A insert for Reflex measurements.
	Ipsi Earphone:	Probe earphone incorporated in the probe system for Reflex measurements.
	Air:	Connection of the air system to the probe.
	Test types:	
	Manual Reflex	Manual control of all functions.
	Automated Reflex	Automatic reflexes: - Single intensities - Reflex growth
	Reflex Decay	Automatic, 10 dB above threshold and manually controlled with stimulus durations of 10 to 30 s.
	Reflex latency	Automated, first 300 ms from stimulus start.

ABR Infant Screening

Preamplifier	One Channel	3 electrodes. 50 cm Switchable: Software will automatically switch mastoid and ground if mastoid montage is used. So the user does not need to replace electrode during testing.
Electrical Impedance measurement	Gain:	64 dB
	Frequency response:	0,5 - 5000 Hz
	Noise:	<25 nV/ $\sqrt{\text{Hz}}$
	CMR Ratio:	>90 dB.
	Max input offset voltage:	2.5 V
Stimulus	Input impedance:	10 M Ω / 170 pF
	Power from main unit:	Isolated power supply
	Measurement frequency:	33 Hz
	Waveform:	Rectangular
	Measurement current:	11.25 μA
Recording	Range:	0.5 k Ω – 25 k Ω $\pm$ 10 %
	Stimuli	Click range (177-11313 Hz) CE-Chirp® range (177 – 11313 Hz) HiLo CE-Chirp® range (Lo 177- 1414 Hz) & (Hi 1414 – 11313 Hz)
	Stimulus rate:	90 Hz
	Transducers:	EarTone 3A insert phone auto calibrated & detection TDH 39 head phone auto calibrated & detection IOW Probe auto calibrated & detection
	Channels:	2
Display	Level:	30 dB nHL, 35 dB nHL, 40 dB nHL
	Bandwidth:	22.05 kHz
	Analysis time:	1-10 min or Residual noise 5-80 nV
	A/D resolution:	24 bit
	Artifact reject system:	Rejection level (Peak, Min RMS, Max RMS) Clipping (Saturation)
Algorithmic Sensitivity	CE-Chirp®	99.9%
Algorithmic Specificity	CE-Chirp®	> 96%



DPOAE

Stimulus	Frequency range:	500 to 10000 Hz
	Frequency step:	25 Hz
	Level:	30 to 80 dB SPL (75 dB SPL for 6kHz and 65 dB SPL for 8kHz to 10kHz)
	Level Step:	1 dB
Recording	Transducer:	IOW Probe auto detection, auto calibrated
	Analysis time:	Minimum 2 seconds to unlimited time
	A/D Resolution:	24 bit, 5.38 Hz resolution
	Artifact rejection system:	-30 to +30 dB SPL or off
	Stimulus tolerance:	Adjustable between 1 and 10 dB
	SNR criteria:	Adjustable between 3 and 25 dB
	Probe check window:	256 points frequency response of the ear canal due to a click stimulus.
Display	DP-response window:	4096 points frequency response
	General display gain:	Applicable during testing
	Display	Stimulus level and type, Bar and Graph view
Probe specifications	Titan IOW probe:	IMP, DPOAE and ABRIS capable Replaceable probe tip
Other		
Test Pressure:		Ambient pressure.

General

PC control:	USB:	Input/output for computer communication. Titan can be fully operated from a PC. The measurements can then be followed on the PC screen. Data can be sent to and saved on the PC and stored in OtoAccess™. See separate section in Service Manual for programming details.
Memory:		Theoretically, an infinite amount of test results can be stored on the PC. The Titan hand held unit is delivered with a 1 Gb memory card, enough for storing more than a quarter of a million tests.
Thermal printer (Optional):	Type:	Thermal (Bluetooth) printer with recording paper in rolls. Print on command through Bluetooth communication and through serial RS-232.
	Paper width:	57.5 ± 0.5 mm on thermal printer
	Printing time:	Printing time depends on the size of the used protocol. For 2 tympanograms and 8 reflexes the thermal printer uses approximately 6s.
Dimensions		6x6x28cm/2.4x2.4x11inch
Titan Weight		360g/0.8lbs
ABR/OAE/IMP shoulderbox weight		120 g
ABR/OAE/IMP shoulderbox Dimensions		102, 68, 26 mm.
OAE/IMP shoulderbox weight		64 g
OAE/IMP shoulderbox Dimensions		65, 35, 18 mm.



Table 1: Frequencies and Intensity Ranges for IMP440

Titan Maximums IMP										
Center Freq.	TDH39		CIR55		EARTone 3A		IOW IPSI		DD45	
	Reading		Reading		Reading		Reading		Reading	
	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
	[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	85	70	100	85	70	60	80	65
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	115	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	115	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	115	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	125	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	115	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	80	85	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	120	-	120	-	120	-	105	-	125
LP	-	120	-	120	-	120	-	110	-	120
HP	-	120	-	120	-	120	-	105	-	130

Table 2: Frequencies and Intensity Ranges for DPOAE440

Titan Maximums DPOAE		
Center Freq.	IOW IPSI	IOW ch2
	Reading	Reading
	Tone	Tone
[Hz]	[dB SPL]	[dB SPL]
500	80	80
750	80	80
1000	80	80
1500	80	80
2000	80	80
3000	80	80
4000	80	80
6000	75	75
8000	65	65
10000	65	65

ABRIS maximum levels are not listed as these are limited to 30, 35 & 40 dBnHL for all transducers.



Specification of Input/Output Connections

Inputs	Connector type	Electrical properties	
Patient response	Jack, 3,5mm 4-pole	Handheld switch: Pin 1: GND Pin 2: Signal Pin 3: Future use I/O Pin 4: Future use I/O	3V through 10K Ω is forced to ground when activated
Outputs:			
Phones, Left/ Right	Jack, 3,5mm 4-pole	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT (left) Pin 3: CH2 OUT (right) Pin 4: CH1 GND	Up to 3V rms. by 10 Ω load 8 Ω Pin 3:
Phones, Contralateral	Jack, 3,5mm 4-pole	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT (left) Pin 3: CH2 OUT (right) Pin 4: CH1 GND	Up to 3V rms. by 10 Ω load 8 Ω
Transducer	IA proprietary, 12-pole	Pin 1: Pin 2: Pin 3: Pin 4: Pin 5: Pin 6: Pin 7: Pin 8: Pin 9: Pin 10: Pin 11: Pin 12:	CH1 out CH1 GND DGND GND A / GND Microphone Microphone – input / Analog balanced in Microphone + input / Analog balanced in Power supply +3/+5V CH2 out CH2 GND I2C CLK I2C DATA I2C Interrupt
Data I/O: USB	USB type"B"	USB port for communication	See appendix A in service manual for detailed information

Calibration Properties

Calibrated Transducers:	Contralateral Earphone:	Telephonics TDH39 with a static force of 4.5N $\pm$ 0.5N and/or EARTone 3A and/or CIR55 insert phone
	Probe system:	Ipsilateral Earphone: is integrated in the probe system Probe frequency transmitter and receiver and pressure transducer is integrated in the probe system
Accuracy:	General	Generally the instrument is made and calibrated to be within and better than the tolerances required in the specified standards:
	Reflex Frequencies:	$\pm$ 1%
	Contralateral Reflex and Audiometer Tone Levels:	$\pm$ 3 dB for 250 to 4000Hz and $\pm$ 5 dB for 6000 to 8000Hz
	Ipsilateral Reflex Tone Levels:	$\pm$ 5 dB for 500 to 2000Hz and +5/-10 dB for 3000 to 4000Hz
	DPOAE Levels:	$\pm$ 1.5 dB for 1000 to 4000Hz and $\pm$ 3 dB outside range
	Pressure measurement :	$\pm$ 5% or $\pm$ 10 daPa, whichever is greater
	Compliance measurement:	$\pm$ 5% or $\pm$ 0.1 ml, whichever is greater

Impedance Calibration Properties

Probe tone	Frequencies:	226 Hz $\pm$ 1%, 678 Hz $\pm$ 1%, 800 Hz $\pm$ 1%, 1000 Hz $\pm$ 1%
	Level:	85 dB SPL $\pm$ 1.5 dB measured in an IEC 60318-5 acoustic coupler. The level is constant for all volumes in the measurement range.
	Distortion:	Max 1% THD
	Range:	0.1 to 8.0 ml



Compliance	Temperature dependence:	-0.003 ml/°C
	Pressure dependence:	-0.00020 ml/daPa
	Reflex sensitivity:	0.001 ml is the lowest detectable volume change
	Temporal reflex characteristics:	Initial latency = 35 ms (±5 ms)
		Rise time = 45 ms (±5 ms)
		Terminal latency = 35 ms (±5 ms)
		Fall time = 45 ms (±5 ms)
		Overshoot = max. 1%
Undershoot = max 1%		
Pressure	Range:	Values between -600 to +300 daPa can be selected in the setup.
	Safety limits:	-750 daPa and +550 daPa, ±50 daPa

Reflex Calibration Standards and Spectral Properties:

General Specifications for stimulus and audiometer signals are made to follow IEC 60645-5

Contralateral Earphone	Pure tone:	ISO 389-1 for TDH39 and ISO 389-2 for CIR 22.
	Wide Band noise (WB):	Interacoustics Standard
	– Spectral properties:	As “Broad band noise” specified in IEC 60645-5, but with 500 Hz as lower cut-off frequency.
	Low Pass noise (LP):	Interacoustics Standard
	– Spectral properties:	Uniform from 500 Hz to 1600 Hz, ± 5 dB re. 1000 Hz level
Ipsilateral Earphone	High Pass noise (HP):	Interacoustics Standard
	– Spectral properties:	Uniform from 1600 Hz to 10KHz, ± 5 dB re. 1000 Hz level
	Pure tone:	Interacoustics Standard.
	Wide Band noise (WB):	Interacoustics Standard
	– Spectral properties:	As “Broad band noise” specified in IEC 60645-5, but with 500 Hz as lower cut-off frequency.
	Low Pass noise (LP):	Interacoustics Standard
	– Spectral properties:	Uniform from 500 Hz to 1600 Hz, ± 10 dB re. 1000 Hz level
	High Pass noise (HP):	Interacoustics Standard
	– Spectral properties:	Uniform from 1600 Hz to 4000 Hz, ± 10 dB re. 1000 Hz level
	General about levels:	The actual sound pressure level at the eardrum will depend on the volume of the ear. See Table 2 for details.

The risk of artifacts at higher stimulus levels in reflex measurements are minor and will not activate the reflex detection system



Titan Instruction for Use - English

Date: 2011-06-06

Page 20/21

Table 3: Reference Values for Stimulus Calibration

Freq.	Reference values for stimulus calibration [dB re. 20 µPa]								Variation of Ipsi stimulus levels for different volumes of the ear canal Relative to the calibration performed on an IEC 126 coupler [dB]		Sound attenuation values for TDH39 earphones using MX41/AR or PN51 cushion [dB]
		ISO 389-1 (Interacoustics Standard)	ISO 389-2 (Interacoustics Standard)	ISO 382-2 (Interacoustics Standard)	Interacoustics Standard	Interacoustics Standard	Interacoustics Standard	ISO 389-4 (ISO 8798)	0.5 ml	1 ml	
[Hz]		TDH39	EARTone 3A / ABR	CIR55	DD45	IOW Probe	IOW Probe NB	NB Stimulus Correction Values (except IOW probe)			
RETSP1	125	45	26	26	47.5	41	43.5	4			3
	250	25.5	14	14	27	24.5	26.5	4			5
	500	11.5	5.5	5.5	13	9.5	17	4	9.7	5.3	7
	1000	7	0	0	6	6.5	10.5	6	9.7	5.3	15
	1500	6.5	2	2	8	5	12	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	11	6	11.7	3.9	26
	3000	10	3.5	3.5	8	11	11	6	-0.8	-0.5	31 (3150 Hz)
	4000	9.5	5.5	5.5	9	3.5	8	5	-1.6	-0.8	32
	6000	15.5	2	2	20.5	3	5.5	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	-0.5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5			7.5	3.2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7			8.0	3.6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8			3.9	1.4	
neRETSP1	CE-Chirp®	27.5	31.5		26	32					
	CE-Low Chirp®	26.5	26.5		25.5	27.5					
	CE-High Chirp®	28	31		28	32					
	Click	30.5	35		32.5	28					

**All figures in bold are Interacoustics Standard values.*



Coupler Types used by Calibration

IMP:

TDH39 is calibrated using a 6cc acoustic coupler made in accordance to IEC 60318-3, Ipsilateral earphone and probe tone are calibrated using a 2cc acoustic coupler made in accordance to IEC 60318-5

DPOAE:

Probe stimuli L1 and L2 are calibrated in SPL values using an ear simulator coupler made in accordance to IEC 60318-4.

ABRIS:

Probe and insert stimuli are calibrated in SPL values using an ear simulator coupler made in accordance to IEC 60318-4. Headphones (TDH39 and DD45) stimuli are calibrated in SPL values using an artificial ear coupler according to IEC 60318-1.

General about Specifications

Interacoustics continuously strives to improve its products and their performance. Therefore the specifications can be subject to change without notice.

The performance and specifications of the instrument can only be guaranteed if it is subject to a technical maintenance at least once a year. This should be carried out by a workshop authorized by Interacoustics.

Interacoustics puts diagrams and service manuals at the disposal of authorized service companies.

Enquiries about representatives and products may be sent to:

Interacoustics A/S	Phone:	+45 63713555
Drejervaenget 8	Fax:	+45 63713522
DK 5610 Assens	e-mail:	info@interacoustics.com
Denmark	http:	www.interacoustics.com



Gebrauchsanweisung-DE

Impedanzaudiometer Titan



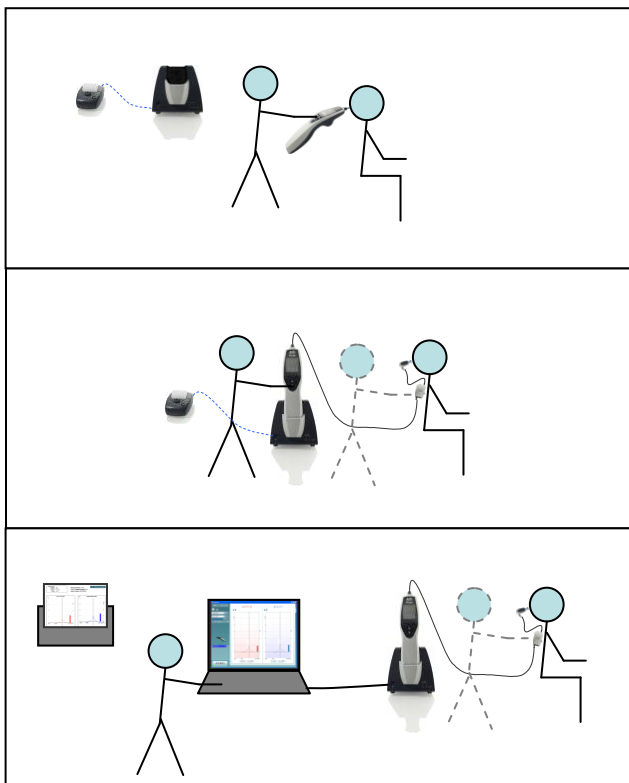
1.1 Beabsichtigter Zweck

Das Impedanzsystem Titan mit IMP440 ist ein elektroakustisches Prüfgerät, das für die Durchführung diagnostischer Hörtests und Diagnose möglicher otologischer Funktionsstörungen kontrollierte Töne und Signale geregelten Niveaus generiert, die bei der Diagnose möglicher otologischer Störungen unterstützen sollen. Es bietet Tympanometrie und akustische Reflexe. Die Zielbevölkerung für Titan mit IMP440 umfasst alle Altersgruppen.

Das Titan mit DPOAE440 ist für den Einsatz bei der audiologischen Bewertung und Dokumentation von Hörstörungen anhand otoakustischer Emissionen von Distorsionsprodukten bestimmt. Die Zielbevölkerung für Titan mit DPOAE440 umfasst alle Altersgruppen.

Das Titan mit ABRIS440 ist für den Einsatz bei der diagnostischen audiologischen Bewertung und Dokumentation von Hör- und Nervenstörungen mit Einsatz von durch das Hören vom Innenohr, dem Hörnerv und dem Hirnstamm angesprochenen Potenzial beabsichtigt. Die Zielbevölkerung für Titan mit ABRIS440 sind Neugeborene.

Typische Anwendungen



Titan ist gut zum Screening wie auch zur Diagnose geeignet. Screeningprogramme für Neugeborene werden besonders den Automated Auditory Brainstem Response (AABR) Test schätzen, der unter dem ABRIS Modul implementiert ist, und die Option, benutzerspezifische PASS/REFER Protokolle für DPOAE Screening anzulegen. Der vorhandene 1000 Hz Sonden ton für Tympanometrie erlaubt auch zuverlässigere Tympanometrie-Ergebnisse bei Kindern.

Als Screening-Gerät wird Titan in der Regel als Handapparat eingesetzt. Ergebnisse können unter Verwendung des (Bluetooth-) Thermodruckers oder eines Bluetooth PC ausgedruckt werden. Als Option können Messungen später an eine Datenbank auf Ihrem PC zum Ausdrucken übertragen werden.

In Kombination mit der Basisstation und dem Schulterteil für IMP440 und DPOAE440 gibt Titan mehr Flexibilität beim Positionieren der Sonde. Die Auswahl des Ohrs wie auch des Messstarts und -stops

können über das Schulterteil gesteuert werden.

In Kombination mit dem Vorverstärker (PreAmp) kann Titan das gesamte Testprogramm von den ABRIS440, DPOAE440 und IMP440 Modulen durchführen.

Wenn Titan mit einer diagnostischen oder klinischen Version der IMP440 oder DPOAE440 Software lizenziert ist, wird es im Allgemeinen über den PC betrieben. PC-Betrieb gibt Zugriff zu fortgeschrittenen Testparametern, er ermöglicht zum Beispiel manuelle Druckkontrolle im Impedanzmodul und die Fähigkeit, zusätzliche Testpunkte im DPOAE nach dem Testen hinzuzufügen. Das Testen ist im PC-gesteuerten Modus ebenso schnell wie bei Benutzung des Handgeräts. Die Ergebnisse werden in Ihrer Datenbank gespeichert und können auf einem

externen Druck ausgedruckt werden. Protokolle können mit jeder erforderlichen Flexibilität verändert werden. Typische Anwendungen

1.2 Sicherheitshinweise

 WARNING	WARNUNG kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann.
 CAUTION	VORSICHT in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder moderaten Verletzungen führen kann.
 NOTICE	HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr für Personal stehen.

Eine vorsichtige Handhabung des Instruments, wann immer es mit einem Patienten in Berührung kommt, ist von höchster Bedeutung. Ein ruhiges, sicheres Positionieren während der Prüfung ist entscheidend, um optimale Genauigkeit zu gewährleisten.

WARNING

1. Externe Geräte, die für einen Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder bestimmt sind, haben die jeweiligen IEC-Normen zu erfüllen (z.B. IEC 60950 für IT-Geräte und die Serie IEC 60601 für medizinische elektrische Systeme). Darüber hinaus haben alle Kombinationen bzw. Systeme dieser Art der Norm 60601-1-1, Sicherheitsbestimmungen für medizinische elektrische Systeme, zu entsprechen. Geräte, die IEC 60601 nicht erfüllen, dürfen sich gemäß der Norm nicht in Patientennähe befinden (mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt).

Alle Personen, die externe Geräte an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder anschließen, haben ein System gebildet und sind daher verantwortlich dafür, dass das System die Bestimmungen von IEC 60601-1-1 erfüllt. Setzen Sie sich im Zweifelsfalle mit Ihrem Wartungstechniker oder örtlichen Fachhändler in Verbindung.

Zur Erfüllung der IEC 60601 ist die Verwendung des direkten Netzstromadapters für den Thermodrucker nicht zulässig, sollte dieser an die Basisstation angeschlossen sein. Der Thermodrucker wird über die Basisstationsverbindung mit Strom versorgt.

2. Um ein hohes Maß an Sicherheit zu gewährleisten, ist es erforderlich, das Instrument und seine Stromversorgung in Übereinstimmung mit der Sicherheitsnorm IEC 60601-1 für medizinische elektrische Systeme jährlich von einem zugelassenen Wartungstechniker prüfen zu lassen.

CAUTION

1. Benutzen Sie dieses Gerät ausschließlich gemäß den Beschreibungen in diesem Handbuch.
2. Benutzen Sie nur Ohrspitzen von Interacoustics, die speziell zur Verwendung mit diesem Instrument bestimmt sind.



3. Führen Sie die Sondenspitze niemals in den Gehörgang ein, ohne zuerst eine Ohrspitze anzubringen, da sonst der Gehörgang des Patienten verletzt werden könnte.
4. Bewahren Sie den Ohrspitzenkarton außer Reichweite des Patienten auf.
5. Achten Sie darauf, dass die Sondenspitze so eingeführt wird, dass ein luftdichter Abschluss entsteht, ohne den Patienten dabei zu verletzen. Die Verwendung vorschriftsmäßiger, sauberer Ohrspitzen ist unerlässlich.
6. Sorgen Sie dafür, dass eine für den Patienten angemessene Stimulationsintensität benutzt wird.
7. Bei kontralateralen Stimuli anhand von Einführsonden dürfen ohne Verwendung vorschriftsmäßiger Ohrspitzen diese nicht eingeführt oder keine Messungen irgendwelcher Art vorgenommen werden.
8. Versuchen Sie bei kontralateralen Stimuli mit Kopfhörern nicht, Messungen vorzunehmen, ohne zuvor das MX41 Polster anzubringen.
9. Reinigen Sie das Polster des Kopfhörers regelmäßig unter Verwendung eines anerkannten Desinfektionsmittels.
10. Wir empfehlen, für jeden Patienten eine neue Ohrspitze zu verwenden.

NOTICE

1. Es wird empfohlen, das Instrument in einer Umgebungstemperatur im Bereich von 15°C / – 35°C zu betreiben.
2. Das Titan sollte in einer ruhigen Umgebung betrieben werden, so dass die Messungen nicht durch akustische Geräusche von außen gestört werden. Dies kann von einem entsprechend in Akustikfragen geschulten Fachpersonal bestimmt werden. OSHA definiert einen ruhigen Raum für Hörtests in der Richtlinie OSHA 29 CFR 1910.95.
3. Die Aufbewahrung bei Temperaturen unter 0°C und über 50°C kann permanente Schäden am Gerät und seinem Zubehör verursachen.
4. Der Kopfhörer und die Einführsonde wurden in Bezug auf das Schulterteil dieses Geräts kalibriert. Das Einsetzen von Transducern anderer Geräte erfordert eine Neukalibrierung.
5. Reinigen Sie das Transducer-Gehäuse niemals mit Wasser oder einführbaren Instrumenten.
6. Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen anderen übermäßigen Stoßwirkungen aus. Wurde das Instrument fallen gelassen oder anderweitig beschädigt, senden Sie es zwecks Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurück. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden vermuten.
7. Obwohl das Instrument die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllen, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z.B. durch Handys usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten.
8. Die Temperatur der Batterien im Thermodrucker kann auf ein potenziell gefährliches Niveau ansteigen, wenn sie über ihren Netzstromanschluss wie auch über das RJ12-Kabel mit der Basisstation verbunden sind. Benutzen Sie einen der Stromanschlüsse, niemals

beide zusammen. Hohe Temperaturen können Sie Fläche unter dem Drucker beschädigen und auch die Lebenszeit der Batteriepackung verkürzen.

9. Die mit dem unten gezeigten Symbol gekennzeichneten Verbinder sollten nicht berührt werden, ohne die notwendigen ESD (elektrostatische Entladung) Vorsichtsmaßnahmen getroffen zu haben.
10. Die beste Art, das Titan von ESD zu schützen, besteht darin, den Aufbau elektrostatischer Ladungen durch leitende Schuhe und Bodenbeläge zu vermeiden. Die Befeuchtung der Luft ist auch eine wirksame Vorbeugemaßnahme. Wenn diese Maßnahmen nicht eingehalten werden, kann dies zum Aufbau von Spannungen mit mehreren Tausend Volt führen.

Wenn das Titan einem solchen ESD Puls ausgesetzt ist, kann es erforderlich sein, die Batterie einige Sekunden lang zu entfernen und dann das Instrument neu zu starten.

Das Vorsichtssymbol:



Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer gekennzeichnet (siehe unten). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Ein Versäumnis, Abfallprodukte auf angemessene Weise zu recyceln, kann Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit der Menschen schädigen.

1.3 Allgemeine Pflegehinweise

Leistung und Sicherheit des Geräts werden bewahrt, solange die nachstehenden Empfehlungen für die Pflege und Wartung befolgt werden:

1. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal im Jahr einer Prüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass die akustischen, elektrischen und mechanischen Eigenschaften richtig sind. Diese Prüfung ist von zugelassenen Technikern durchzuführen, um vorschriftsmäßige Wartung und Reparatur zu gewährleisten.
2. Vor einem Anschluss an die Netzstromversorgung ist sicherzustellen, dass die Spannung vor Ort der auf dem Gerät angegebenen Spannung entspricht. Ziehen Sie immer das Stromkabel ab, wenn das Instrument geöffnet wird oder die Hauptsicherungen geprüft bzw. ersetzt werden.
3. Prüfen Sie, dass die Netzstromkabel und Verbinder nicht beschädigt und dass sie keiner Art mechanischer Belastung ausgesetzt sind, die Schäden verursachen könnten.
4. Nehmen Sie Bezug auf die Bedienungsanleitung für das jeweilige Instrument, um festzustellen, wie lange es ab Einschalten benötigt, bevor es sich stabilisiert hat und betriebsbereit ist.
5. Schalten Sie die Netzstromversorgung zum Gerät ab, wenn es nicht benutzt wird, um maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten.
6. Stellen Sie das Gerät nicht neben einer Hitzequelle beliebiger Art auf und sorgen Sie für ausreichend Freiraum um das Gerät, um eine vorschriftsmäßige Ventilation sicherzustellen.



7. Um die Zuverlässigkeit des Instruments zu wahren, empfehlen wir, dass der Bediener in kurzen Abständen, z.B. einmal am Tag, eine Prüfung an einer Person mit bekannten Daten vornimmt. Diese Person könnte der Bediener selbst sein.
8. Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, können diese mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Trennen Sie vor der Reinigung immer das Netzkabel und die Batterien und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.
9. Nach jeder Untersuchung eines Patienten ist durch vorschriftsmäßige Reinigung sicherzustellen, dass keine Teile, mit denen Patienten in Berührung kommen, kontaminiert sind. Allgemeine Vorkehrungen sind einzuhalten, um zu verhindern, dass Krankheiten von einem Patienten auf andere übertragen werden. Sind die Ohrpolster oder -spitzen kontaminiert, wird dringend empfohlen, sie vor der Reinigung vom Transducer zu entfernen. Für häufige Reinigungen ist Wasser zu verwenden, bei starker Kontaminierung ist jedoch die Verwendung eines Desinfektionsmittels erforderlich. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung der Ohrstecker und anderer Transducer ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, da mechanische Erschütterungen eine Änderung der Kalibrierung verursachen können.

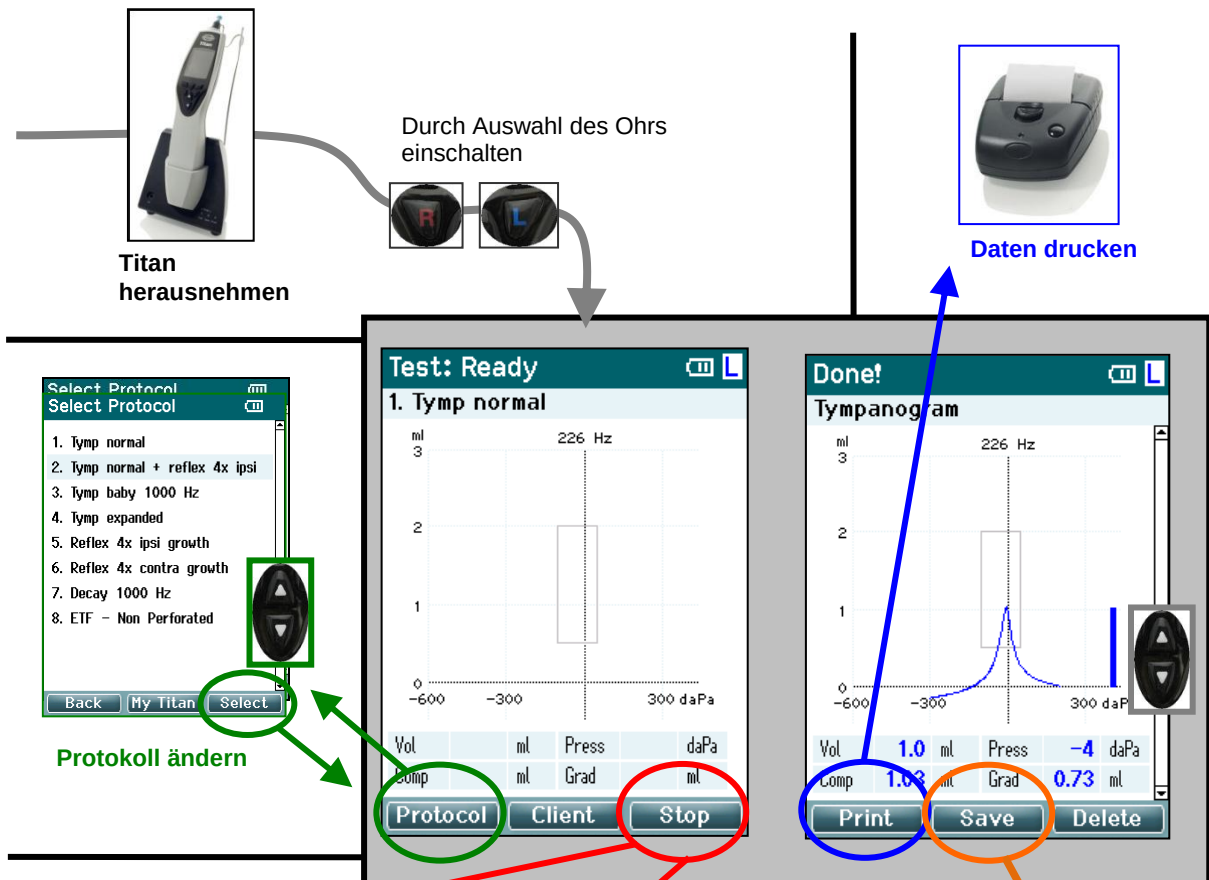
1.4 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist ausschließlich für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts zuständig, wenn:

- Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
- ein Wartungszeitraum von 1 Jahr eingehalten wird,
- die elektrische Installation im jeweiligen Zimmer den geltenden Anforderungen entspricht, und
- das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

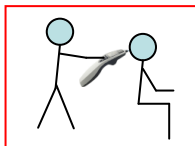
Es ist wichtig, dass der Kunde (Fachhändler) jedes Mal, wenn ein Problem auftritt, einen RÜCKMELDEBERICHT ausfüllt und ihn an Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dänemark, sendet. Dies hat jedes Mal zu erfolgen, wenn ein Instrument an Interacoustics zurückgesandt wird. (Dies gilt natürlich auch im undenkbar schlimmsten Fall des Versterbens oder der Verschlechterung des gesundheitlichen Zustands des Patienten oder Benutzers.)

1.5 Titan als Handgerät (IMP440)



Auto Start

1. Sonde einsetzen



2. Aufzeichnung betrachten und auf **Done!** warten

3. Anderes Ohr wählen

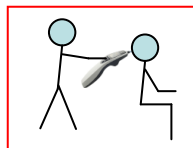


4. Sonde in das andere Ohr einsetzen
5. Aufzeichnung betrachten und auf **Done!** warten

Manueller Start

1. **Stop** drücken

2. Sonde einsetzen

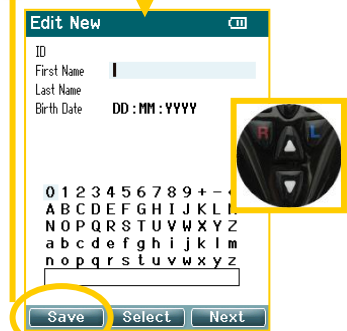
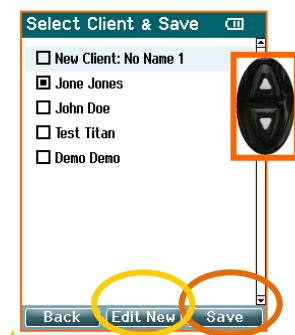


3. Ohr wählen



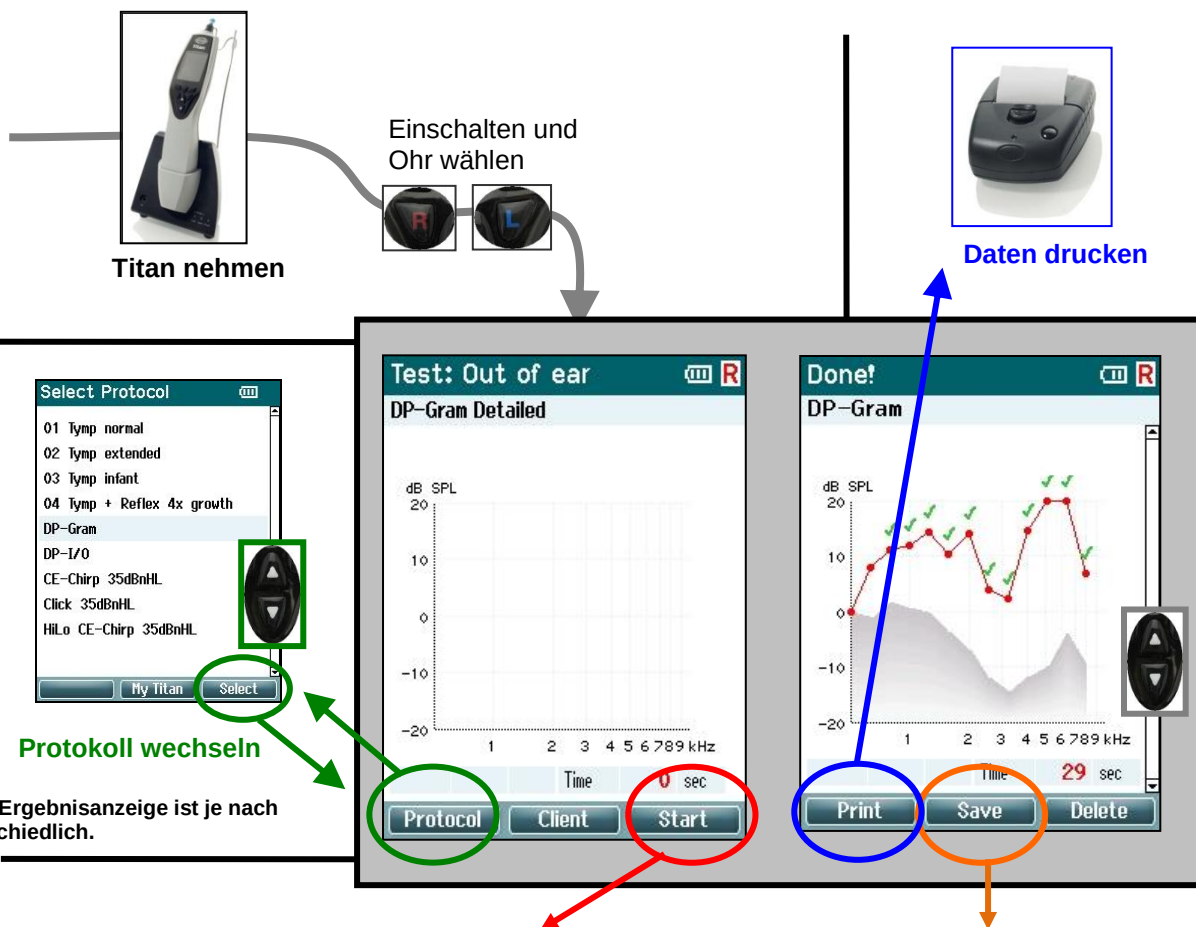
4. Aufzeichnung betrachten und auf **Done!** warten
5. Sonde in das andere Ohr einsetzen
6. Anderes Ohr wählen
7. Aufzeichnung betrachten und auf **Done!** warten

Kunden wählen und sichern



Vor dem Sichern bearbeiten

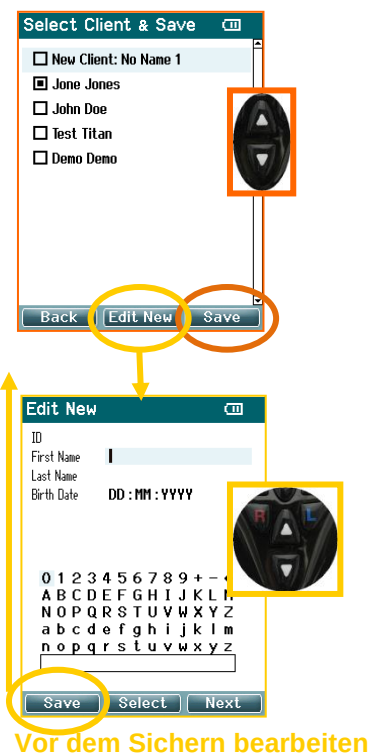
1.6 Titan als Handgerät (DPOAE440)



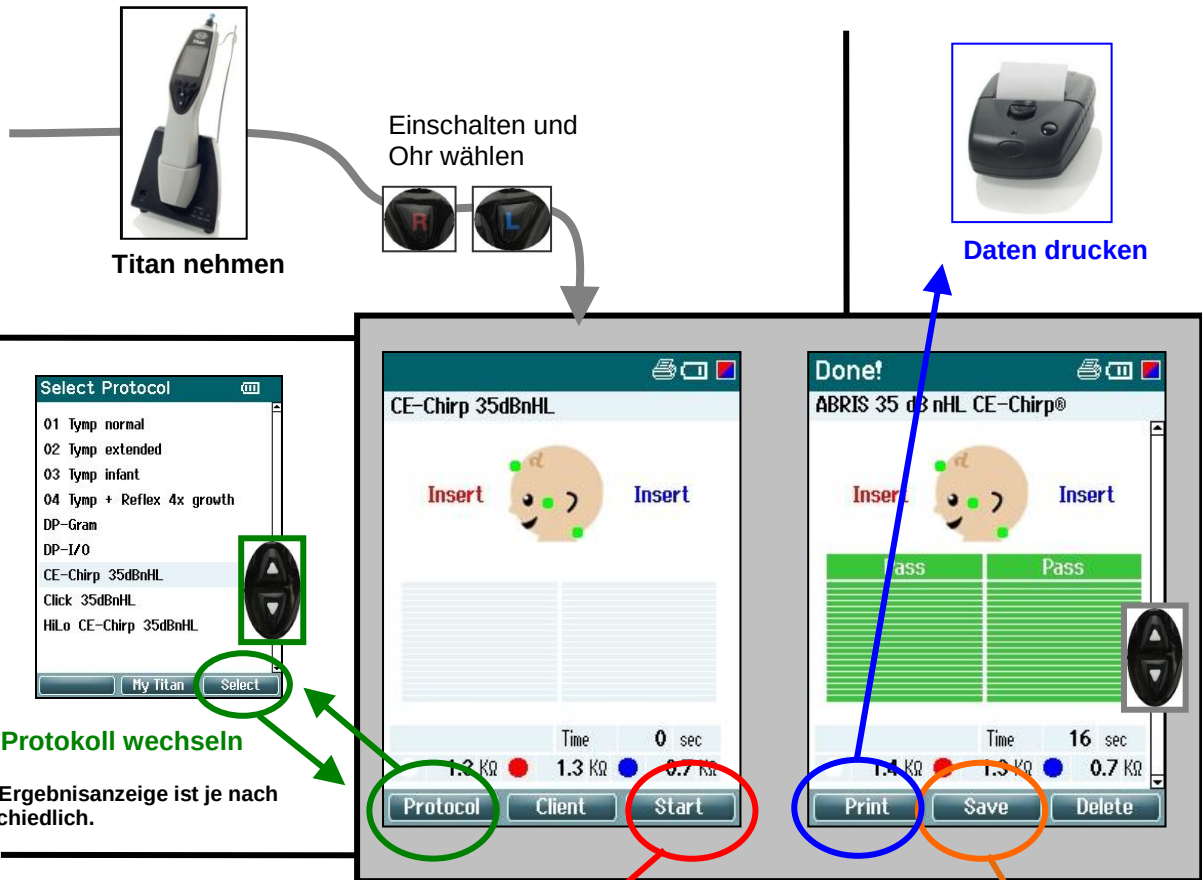
Manueller Start (DPOAE440)

1. Sonde einsetzen
2. Ohr wählen
3. **Start** drücken
4. Aufzeichnung betrachten und auf **Done!** warten
5. Sonde in das andere Ohr einsetzen
6. Anderes Ohr wählen
7. Aufzeichnung betrachten und auf **Done!** warten

Kunden wählen und sichern



1.7 Titan als Handgerät (ABRIS440)



Vor dem Start

5. Den Patienten vorbereiten
6. Elektroden platzieren
 - Weiß = Vertex (Stirn)
 - Rot = Erde (Wange/Schulter)
 - Blau = Nacken

7. Transducer platzieren



8. Elektrodenimpedanzen prüfen

14.1 KΩ 4.2 KΩ 43.8 KΩ



Grün = Annehmbar
Rot = Schlecht

Manueller Start

11. Ohr wählen (für Sonde)

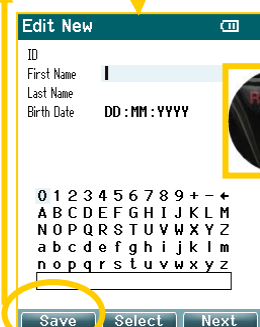
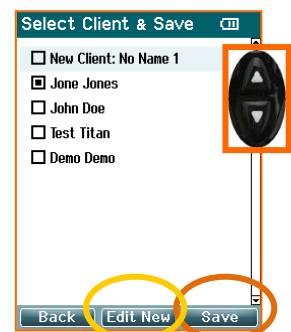


Der binaurale Ohranzeiger erscheint, wenn ein binauraler Transducer und eine Nackenbefestigung benutzt werden.

12. Start drücken

13. Aufzeichnung betrachten und auf **Done!** warten
14. Bei Benutzung einer Sonde oder Mastoidbefestigung mit binauralem Transducer anderes Ohr wählen und/oder Transducer platzieren.
15. **Start** drücken
16. Aufzeichnung betrachten und auf **Done!** warten

Kunden wählen und sichern



Vor dem Sichern bearbeiten

1.8 Titan für Benutzung mit PC (IMP440 & DPOAE440)

1. Titan in seine Basisstation einsetzen.
Das Verlängerungskabel mit dem Schulterteil

2. Titan einschalten und Ohr wählen

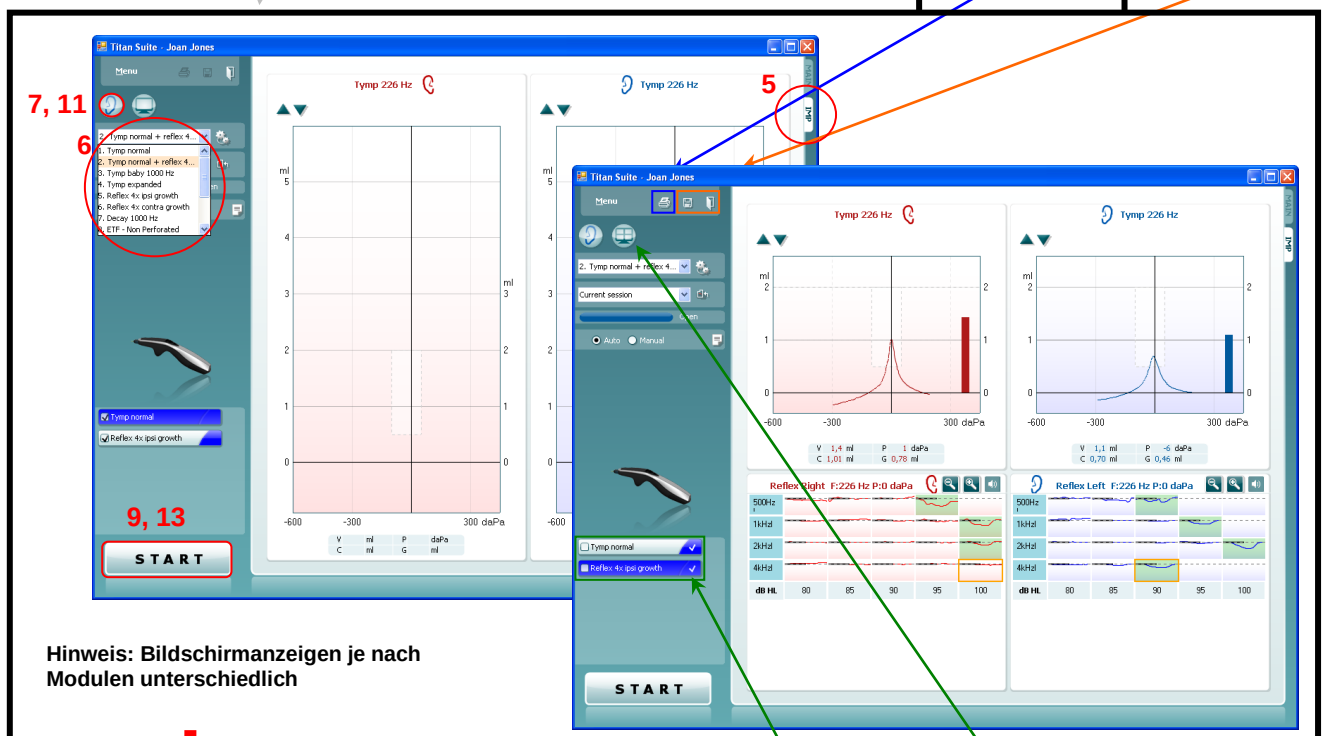
3. Gegenkopfhörer befestigen oder in das Schulterteil einsetzen, wenn Gegenreflextests durchgeführt werden sollen (nur IMP).

1

2

15. Daten drucken

16. Daten sichern



5. Das Modul Register für relevanten Test wählen

6. Protokoll wählen

7. Ohr wählen

8. Transducer in das/die Ohr(en) setzen

9. Start drücken

10./14. Die Aufzeichnung betrachten und auf done warten

11. Anderes Ohr wählen

12. Transducer in das/die Ohr(en) setzen

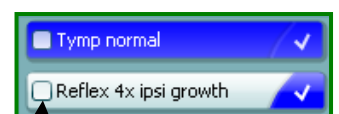
13. Start drücken



Kombinierte
/Einzelanzeige
vertauschen (IMP)

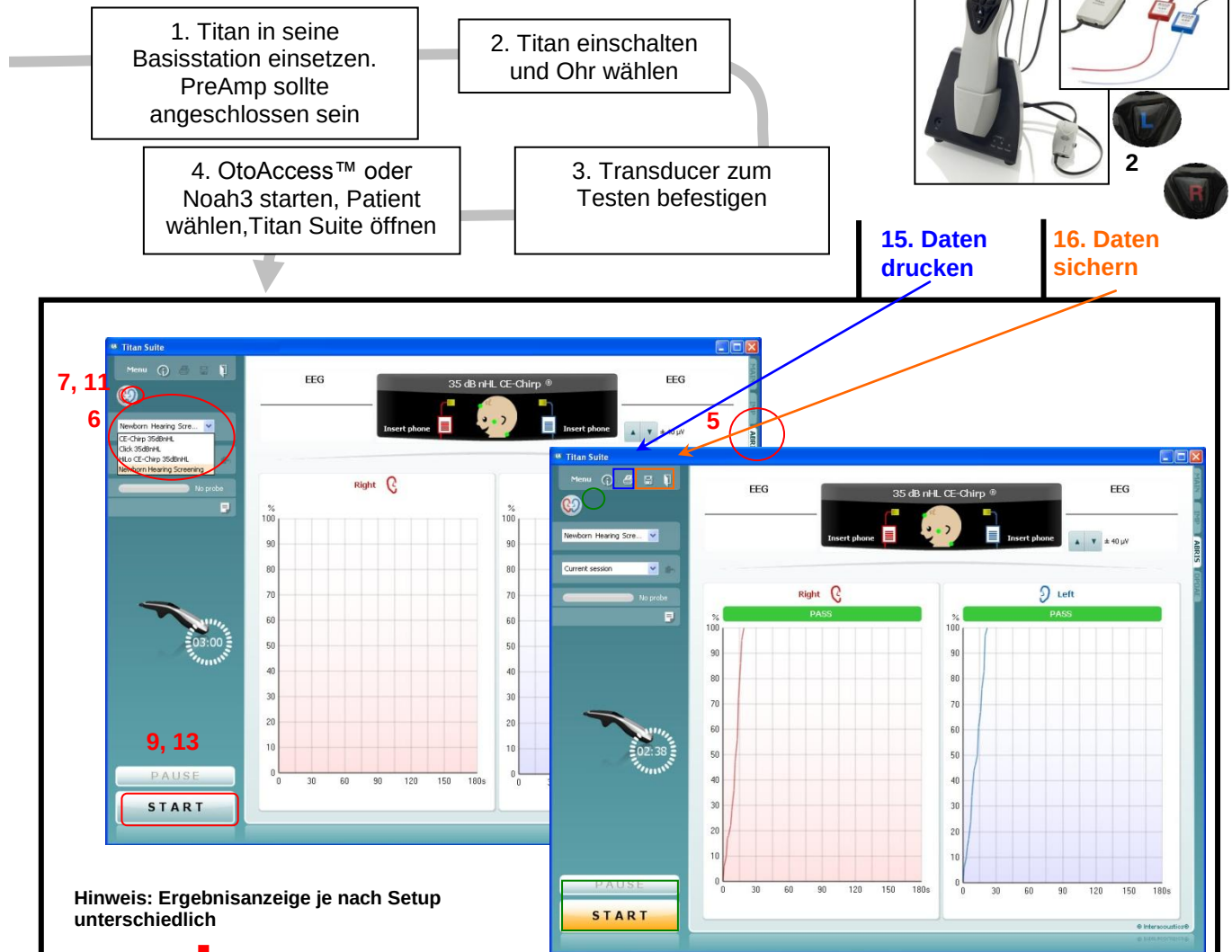


monaural/ binaural
Daten überprüfen



Prüfen, ob Neutest erforderlich

1.9 Titan für Benutzung mit PC (ABRIS440)



5. Das Modul Register für relevanten Test wählen

6. Protokoll wählen

7. Ohr wählen

8. Transducer in das/die Ohr(en) setzen

9. Start drücken

10./14. Die Aufzeichnung betrachten und auf done warten

11. Anderes Ohr wählen

12. Transducer in das/die Ohr(en) setzen

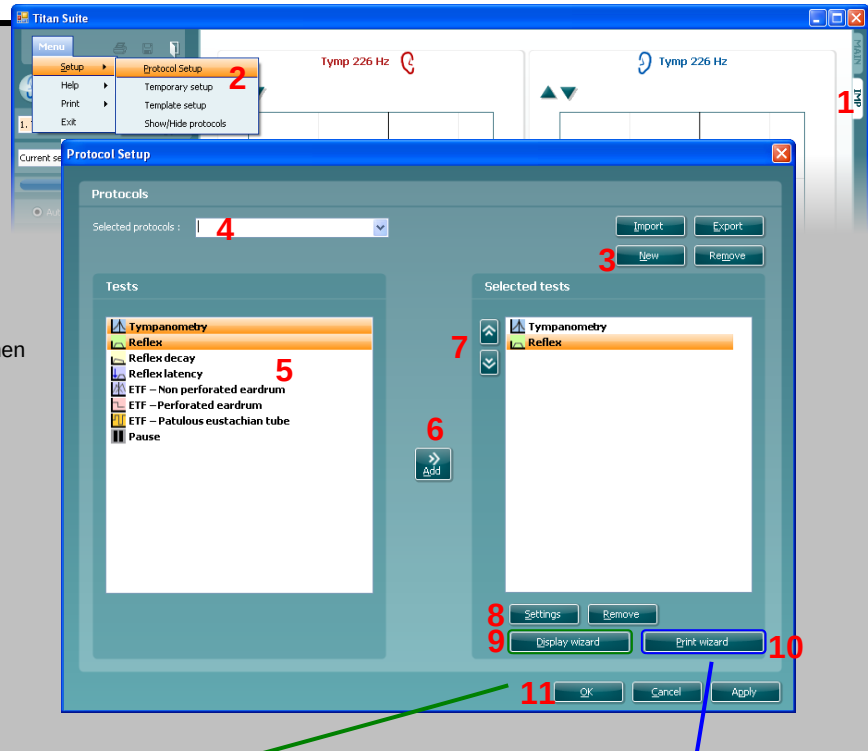
13. Start drücken

Hinweis: Bei Benutzung eines binauralen Transducers (Einführung oder Kopfhörer) und der Nackenbefestigung können beide Ohren gleichzeitig getestet werden.

1.10 Erstellen eines neuen Protokolls

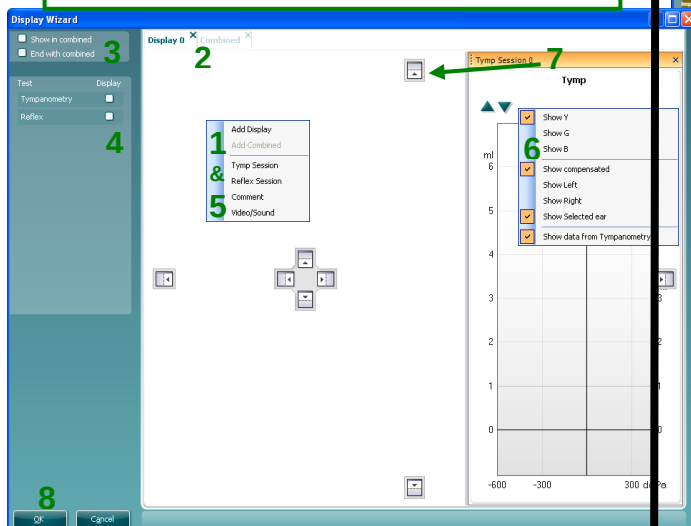
Erstellen eines neuen Protokolls

1. Zum Imp-Register gehen.
2. Menü | **Setup** | **Protokoll-Setup** auswählen.
3. **Neu** drücken.
4. Neuen Namen eingeben.
5. Test auswählen, der ins Protokoll eingeschlossen werden soll.
6. **Hinzufügen** auswählen, um ausgewählte Tests einzubeziehen.
7. Tests bei Bedarf aufzeichnen.
8. **Einstellungen** drücken und die verschiedenen Einstellungen aller Tests eingehend prüfen. Die erweiterten Einstellungen nicht vergessen.
9. Zur Personalisierung der Anzeigen **Anzeigen-Assistent** drücken.
10. Zur Auswahl einer Druckvorlage Druck-Assistent drücken.
11. **OK** drücken, um, Protokoll zu speichern. Das Protokoll kann auch von Titan Suite an Titan übertragen werden(siehe Kurzübersicht: Titan-Datenfluss).



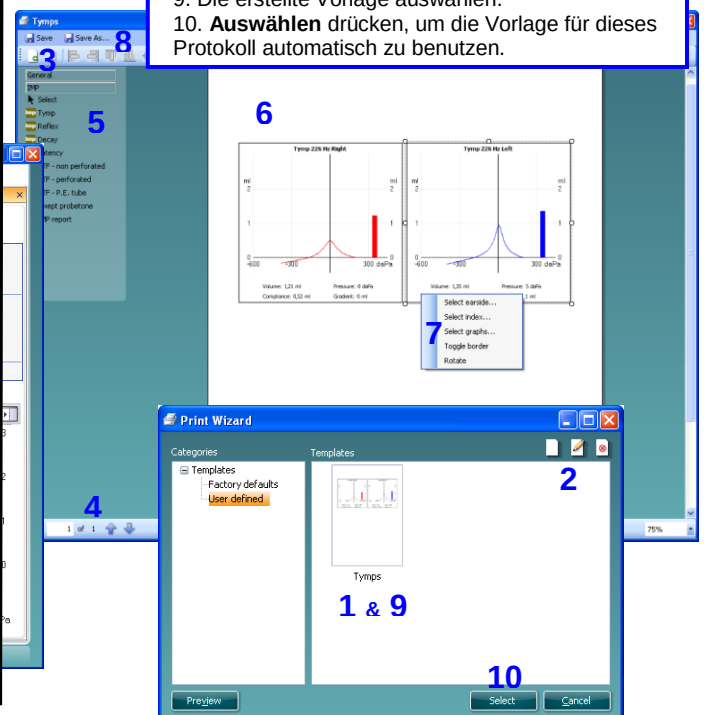
Benutzung des Anzeige-Assistenten

1. Mit rechter Maustaste auf freien Raum klicken, um weitere Anzeigen oder eine Mehrfachanzeige hinzuzufügen.
2. Auswählen, wie die Mehrfachanzeige benutzt werden soll.
3. Die Anzeige auswählen, die modifiziert werden soll.
4. Festlegen, während welcher Test die aktuelle Anzeige benutzt werden soll.
5. Mit rechter Maustaste auf freien Raum klicken, um bestimmte Diagramme hinzuzufügen.
6. Mit rechter Maustaste auf Diagramm klicken, um Einstellungen zu ändern.
7. Für die richtige Positionierung auf der Anzeige das Diagramm über den Bildschirm und auf die Ablagezeiger ziehen.
8. Nach abgeschlossenem Vorgang **Ok** drücken, um alles zu speichern.



Benutzung des Druck-Assistenten

1. Eine vorhandene Vorlage auswählen oder
2. **Neue Vorlage / Vorlage bearbeiten** drücken.
3. Seiten zur Druckvorlage hinzufügen.
4. Die Seite auswählen, die modifiziert werden soll.
5. Elemente von den Listen auf die Seite ziehen.
6. Größe der Elemente anpassen und auf der Seite ablegen.
7. Mit rechter Maustaste auf Elemente klicken, um Einstellungen zu ändern.
8. Nach Abschluss **Speichern** oder **Speichern unter...** drücken.
9. Die erstellte Vorlage auswählen.
10. **Auswählen** drücken, um die Vorlage für dieses Protokoll automatisch zu benutzen.



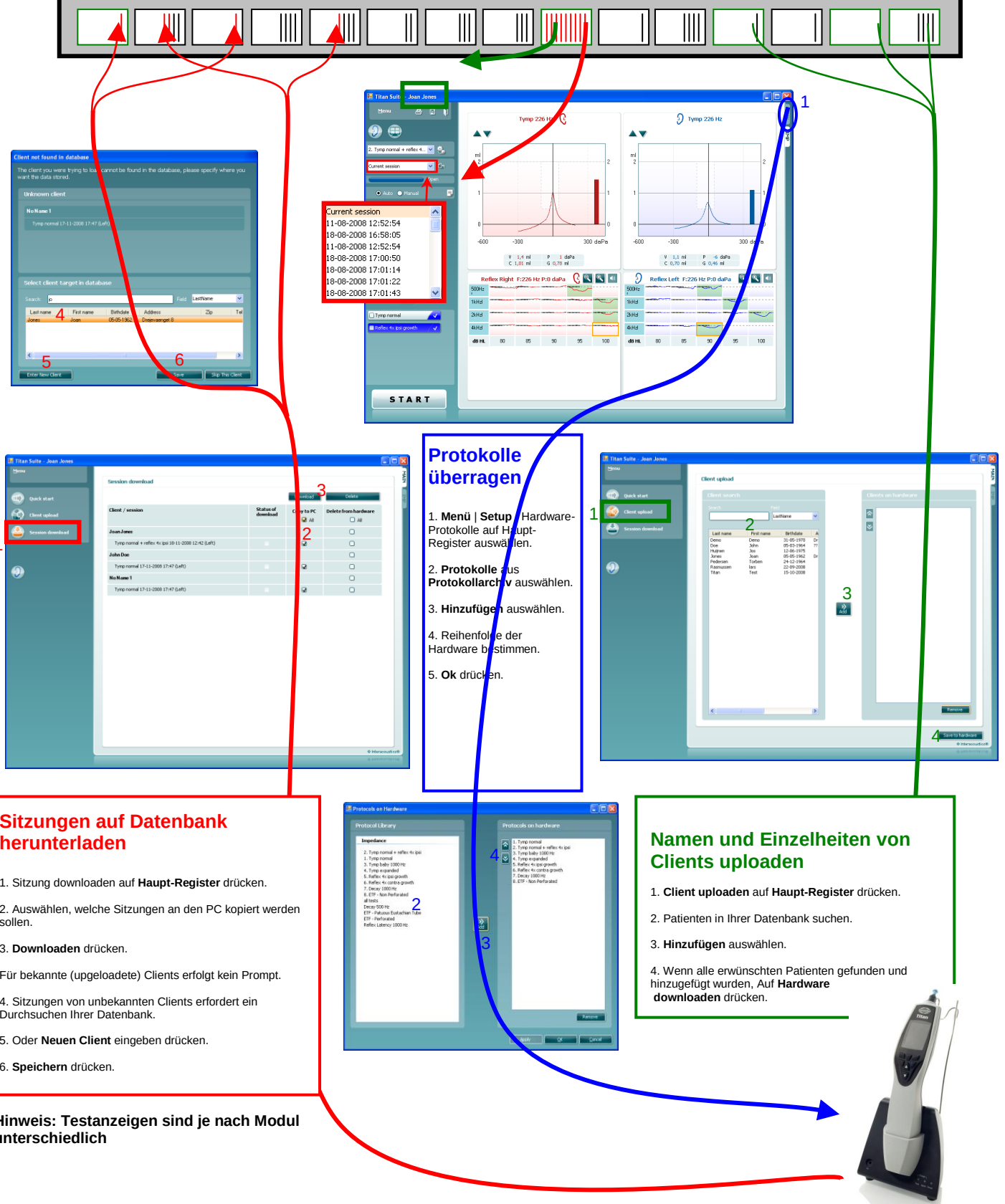
Einschränkungen unter Noah3

Kein Patienten-Upload

Download nur direkt für aktuellen Patienten

1.11 Titan-Datenfluss

OtoAccess™ oder Noah3 Datenbank



1.12 Titan – Überblick über die Bedientafel



Position	Symbol	Funktion
1 - 3	F1 – F3	Mit den Tasten F1 – F3 werden verschiedene Optionen nach Anzeige im Titan Anzeigedisplay über jeder einzelnen Funktionstaste gewählt, z.B. „Druck“, „Sichern“ und „Löschen“
4 + 5	F4 – F5	Die R und L Tasten sind für die Ohrwahl. Zum Abschalten des Titan F4 (R) und F5 (L) gleichzeitig gedrückt halten.
6 + 7	F6 – F7	Die Up und Down Tasten (F6 und F7) navigieren durch Listen, Menüs, usw. Mit diesen Tasten können Sie auch durch verschiedene Tests blättern, die im gewählten Bildschirm angezeigt werden.



1.13 Technische Daten

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEC erfüllt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer.0123..	
Normen:	Sicherheit:	IEC 60601-1, Klasse I, Typ B
	EMV:	IEC 60601-1-2
	Impedanz:	IEC 60645-5/ANSI S3.39, Typ 1
	Testsignal:	IEC 60645-1/ANSI S3.6 , IEC 60645-3
	OAE:	IEC 60645-6 2009, Typ 2 Otoakustische Emissionen
	ABR:	IEC 60645-7 2009, Typ 2
Basisstation	Sicherheit:	IEC 60601-1, Klasse II
	Leistung	Astrodyne ASA30M-0301
	Netzspannungen und Frequenzen:	100 – 240 VAC, 47 – 63 Hz
	Stromverbrauch:	0.8 – 0.4 A
Betriebsumgebung:	Temperatur:	15 – 35 °C
	Rel. Feuchtigkeit:	30 – 90%
Aufbewahrung / Handhabung:	Temperaturen unter 0°C und über 50°C können permanente Schäden am Gerät und seinem Zubehör verursachen.	
Transport:	Temperatur:	-20 – 50 °C
	Rel. Feuchtigkeit:	10 – 95%

Reflexfunktionen

Signalquellen:	Ton - Kontra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz.
	Ton - Ipsi, Reflex:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	NB Lärm - Kontra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz.
	NB Lärm – Ipsi, Reflex:	1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	Lärm - Kontra, Reflex:	Breitband, Hochpass, Tiefpass.
	Lärm - Ipsi, Reflex:	Breitband, Hochpass, Tiefpass.
Ausgänge:	Kontra Kopfhörer:	Kopfhörer TDH39 und/oder Einsatz CIR55 für Reflexmessungen.
	Ipsi Kopfhörer:	Messkopfhörer ist Bestandteil des Messsystems für Reflexmessungen.
	Luft:	Anschluss des Luftsystems an Messsonde.
Testarten:	Manueller Reflex	Manuelle Steuerung aller Funktionen.
	Automatischer Reflex	Automatische Reflexe: - Einfache Intensität - Reflexsteigerung
	Reflexnachlass	Automatisch, 10 dB über Grenzwert und manuelle Steuerung mit Stimuluszeiten von 10 und 30 s.
	Reflexlatenz	Automatisch, erste 300 ms ab Stimulusstart.



Impedanz-Messsystem

Messton:	Frequenz:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz
	Pegel:	69 dB HL mit AGC, wodurch konstante Pegel bei unterschiedlichen Gehörgang-Lautstärken gewährleistet wird.
Luftdruck:	Steuerung:	Automatisch
	Anzeige:	Gemessener Wert erscheint auf Grafikanzeige.
	Bereich:	-600 bis +300 daPa.
	Druckbegrenzung:	-750 daPa und +550 daPa.
	Druckänderungsrate:	Minimum, Medium, Maximum oder Automatisch bei Mindestgeschwindigkeit bei Komplianz Gipfel. Wählbar im Setup.
Komplianz:	Bereich:	0,1 bis 8,0 ml bei 226 Hz Messton (Ohrlautstärke: 0,1 bis 8,0 ml) und 0,1 bis 15 mmho bei 678, 800 und 1000 Hz Messton.
Testarten:	Tympanometrie	Automatisch, wo Start- und Stoppdruck in der Setup-Funktion programmiert werden kann.
		Manuelle Steuerung aller Funktionen.
	Ohrtrompetenfunktion 1 – kein Loch im Trommelfell	Williams-Test
	Ohrtrompetenfunktion 2 – Loch im Trommelfell	Toynbee-Test
	Ohrtrompetenfunktion 3 – offene Ohrtrompete	Kontinuierliche sensitive Impedanzmessung über 30 bis 150 s.
Anzeigen:	Grafikanzeige	Komplianz wird angezeigt als ml und Druck als daPa. Im PC-Steuerungsmodus können Suszeptanz und Konduktanz ausgedruckt werden.
		Stimulus-Pegel wird als dB Hörpegel angezeigt.
Speicher:	Tympanometrie:	1 Kurve pro Ohr und Tympanometrie-Test. 3 Kurven pro Ohr und Ohrtrompetenfunktionstest. Und theoretisch eine unbegrenzte Anzahl von Tests pro Protokoll.

ABR Säuglings-Screening

Vorverstärker	Ein Kanal	3 Elektroden. 50 cm Vertauschbar: Die Software vertauscht automatisch Mastoid und Erdung, wenn Mastoid-Befestigung benutzt wird. So braucht der Benutzer die Elektrode während des Tests nicht zu versetzen.
	Verstärkung:	64 dB
	Frequenzbereich:	0,5 – 5000 Hz
	Rauschen:	<25 nV/√Hz
	CMR-Verhältnis:	>90 dB
	Max. Eingangs-Offsetspannung:	2.5 V
	Eingangsimpedanz:	10 MΩ/ 170 pF
Messung elektrische Impedanz	Strom von Haupteinheit:	Isolierte Stromversorgung
	Messfrequenz:	33 Hz
	Wellenform:	Rechteckig
	Messstrom:	11.25 µA
Stimulus	Bereich:	0.5 kΩ – 25 kΩ ± 10 %
	Stimuli	Klickbereich (177-11313 Hz) CE-Chirp® Bereich (177 – 11313 Hz) HiLo CE-Chirp® Bereich (Lo 177- 1414 Hz) & (Hi 1414 – 11313 Hz)
	Stimulusrate:	90 Hz
	Transducer:	EarTone 3A Einsteckhörer selbstkalibriert & Entdeckung TDH 39 Kopfhörer selbstkalibriert & Entdeckung IOW Sonde selbstkalibriert & Entdeckung
	Kanäle:	2
	Pegel:	30 dB nHL, 35 dB nHL, 40 dB nHL
	Bandbreite:	22.05 kHz
Aufzeichnung	Analysedauer:	1-10 min oder ReStrauschen 5-80 nV
	A/D-Auflösung:	24 Bit
	Artefakt-Rückweisungssystem:	Rückweisungsebene (Spitze, Min RMS, Max RMS) Clipping (Sättigung)
Anzeige:		Stimulusebene und -art, Balken- und Grafikanzeige Grund- und fortgeschrittene Ansicht

Sensitivität der Algorithmen:	CE-Chirp	99,9%
Spezifität der Algorithmen	CE-Chirp	> 96%

DPOAE

Stimulus	Frequenzbereich: 500 bis 10000 Hz Frequenzschritt: 25 Hz Pegel: 30 bis 80 dB SPL (75 dB SPL für 6kHz und 65 dB SPL für 8kHz bis 10kHz)
Aufzeichnung	Pegelschritt: 1 dB Transducer: IOW Sonde Selbstentdeckung, selbstkalibriert Analysedauer: mindestens 2 Sek. bis unbeschränkte Testdauer A/D-Auflösung: 24 Bit, 5,38 Hz Auflösung Artefakt-Rückweisungssystem: -30 – +30 dB SPL oder Aus.
Anzeige:	Stimulustoleranz: Verstellbar zwischen 1 und 10 dB SNR-Kriterien: Verstellbar zwischen 3 und 25 dB Fenster zur Sondenprüfung: 256 Punkte Frequenzantwort des Gehörgangs durch einen Klickstimulus. Fenster für DP-Antwort: 4096 Punkte der Frequenzantwort Allgemeine Anzeigeverstärkung: Anwendbar während des Tests
Spezifikationen der Sonde:	Anzeige: Stimulusebene und -art, Balken- und Grafikanzeige Titan IOW Sonde: Fähig für IMP, DPOAE und ABRIS Auswechselbare Sondenspitze
Sonstige Testdruck:	Umgebungsdruck.

Sonstige

PC-Steuerung:	USB: Eingang/Ausgang für Kommunikation mit dem Rechner. Titan kann vollkommen über den PC gesteuert werden. Die Messungen können dann auf dem PC-Bildschirm verfolgt werden. Daten können an den PC gesandt und auf dem PC und in OtoAccess™ gespeichert werden. Für Einzelheiten zur Programmierung siehe separaten Abschnitt im Wartungshandbuch.
PC-Steuerung:	USB: Eingang/Ausgang für Kommunikation mit dem Rechner. Titan kann vollkommen über den PC gesteuert werden. Die Messungen können dann auf dem PC-Bildschirm verfolgt werden. Daten können an den PC gesandt und auf dem PC und in OtoAccess™ gespeichert werden. Für Einzelheiten zur Programmierung siehe separaten Abschnitt im Wartungshandbuch.
Speicher:	Theoretisch kann eine unbegrenzte Anzahl von Testergebnissen auf dem PC gespeichert werden. Das handgehaltene Titan-Gerät wird mit 1 Gb Speicherkarte geliefert, die ausreicht, um über eine Viertelmillion Tests zu speichern.
Thermodrucker (Option):	Typ: (Bluetooth-) Thermodrucker mit Druckpapier auf Rollen. Drucken auf Befehl über Bluetooth-Verbindung und seriell RS-232-Kabel. Papierbreite: 57,5 ± 0,5 mm auf Thermodrucker Druckzeit: Druckzeit hängt von der Größe des benutzten Protokolls ab. Für 2 Tympanogramme und 8 Reflexe benötigt der Thermodrucker zirka 6 s.
Dimensionen	6x6x28cm/2.4x2.4x11inch
Gewicht	360g/0.8lbs
ABR/OAE/IMP Gewicht des Schulterteils	120 g



Titan Gebrauchsanweisung - Deutsch

Datum: 2009-01-05

Seite 17/22

ABR/OAE/IMP

102, 68, 26 mm.

Abmessungen des

Schulterteils

OAE/IMP Gewicht des

64 g

Schulterteils

OAE/IMP Abmessungen

65, 35, 18 mm.

des Schulterteils

Tabelle 1: Frequenz- und Stärkebereiche für IMP440

Titan Höchstwerte IMP										
Mittl. Freq. [Hz]	TDH39		CIR55		EARTone 3A		IOW IPSI		DD45	
	Messen		Messen		Messen		Messen		Messen	
	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB
	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	85	70	100	85	70	60	80	65
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	115	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	115	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	115	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	125	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	115	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	80	85	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	120	-	120	-	120	-	105	-	125
LP	-	120	-	120	-	120	-	110	-	120
HP	-	120	-	120	-	120	-	105	-	130

Tabelle 2: Frequenz- und Stärkebereiche für DPOAE440

Titan Höchstwerte DPOAE		
Mittl. Freq. [Hz]	IOW IPSI	IOW K2
	Messen	Messen
	Ton	Ton
	[dB SPL]	[dB SPL]
500	80	80
750	80	80
1000	80	80
1500	80	80
2000	80	80
3000	80	80
4000	80	80
6000	75	75
8000	65	65
10000	65	65

ABRIS Höchstpegel sind nicht aufgelistet, da sie auf 30, 35 & 40 dBnHL für alle Transducer begrenzt sind.

Technische Daten für Eingangs-/Ausgangsanschlüsse

Eingänge	Anschlussart	Elektrische Eigenschaften	
Reaktion des Patienten	Stecker, 3,5 mm 4-polig	Handschalter: Stift 1: GND (Erdung) Stift 2: Signal Stift 3: Zukünftige Verwendung E/A Stift 4: Zukünftige Verwendung E/A	3V bis 10K Ω bei Aktivierung zwangsweise geerdet
Ausgänge:			
Kopfhörer, links/rechts	Stecker, 3,5 mm 4-polig	Spannung: Min. Lastimpedanz: Stift 1: CH1 ERDE Stift 2: CH1 AUS (links) Stift 3: CH2 AUS (rechts) Stift 4: CH1 ERDE	Bis zu 3V rms. bei 10 Ω Last 8 Ω Stift 3:
Kopfhörer, kontralateral	Stecker, 3,5 mm 4-polig	Spannung: Min. Lastimpedanz: Stift 1: CH1 ERDE Stift 2: CH1 AUS (links) Stift 3: CH2 AUS (rechts) Stift 4: CH1 ERDE	Bis zu 3V rms. bei 10 Ω Last 8 Ω
Transducer	IA Eigenmarke, 12-polig	Stift 1: Stift 2: Stift 3: Stift 4: Stift 5: Stift 6: Stift 7: Stift 8: Stift 9: Stift 10: Stift 11: Stift 12:	CH1 Aus CH1 ERDE D ERDE ERDE A / ERDE Mikrofon Mikrofon – Eingang / analog symmetrisch Ein Mikrofon + Eingang / analog symmetrisch Ein Stromversorgung +3/+5V CH2 Aus CH2 ERDE I2C UHR I2C DATEN I2C Unterbrechung
Daten E/A: USB	USB Typ "B"	USB-Port für Kommunikation	Für detaillierte Informationen siehe Anhang A im Wartungshandbuch.

Kalibrierungseigenschaften

Kalibrierte Transducer:	Kontralaterale Kopfhörer:	Telephonics TDH39 mit statischer Wirkung von 4,5N $\pm$ 0,5N und/oder EARTone 3A und/oder CIR55 Einsteckhörer
	Sondensystem:	Ipsilateraler Kopfhörer: ist im Messsystem integriert. Messfrequenz-Geber und -Empfänger und Druck-Transducer sind im Messsystem integriert



Genauigkeit:	Allgemein	Generell wurde das Gerät so hergestellt und kalibriert, dass es die in den jeweiligen Normen spezifizierten Toleranzwerte erfüllt oder übertrifft:
	Reflexfrequenzen:	$\pm 1\%$
	Kontralaterale reflex- und Audiometertonwerte:	3 dB für 250 bis 4000 Hz und ± 5 dB für 6000 bis 8000 Hz
	Ipsilaterale Reflextonwerte:	± 5 dB für 500 bis 2000 Hz und $\pm 5/-10$ dB für 3000 bis 4000 Hz
	DPOAE Pegel:	± 1.5 dB für 1000 bis 4000 Hz und ± 3 dB außerhalb
	Druckmessung:	$\pm 5\%$ oder 10 daPa, je nachdem, welcher Wert höher ist
	Komplianzmessung:	$\pm 5\%$ oder 0,1 ml, je nachdem, welcher Wert höher ist

Impedanz-Kalibrierungseigenschaften

Sondenton	Frequenzen:	226 Hz $\pm 1\%$, 678 Hz $\pm 1\%$, 800 Hz $\pm 1\%$, 1000 Hz $\pm 1\%$
	Pegel:	85 dB SPL ± 1.5 dB gemessen in einem IEC 60318-5 Audiokoppler. Der Pegel ist konstant für alle Lautstärken im Messbereich.
Komplianz	Verzerrung:	Max. 1% THD
	Bereich:	0.1 bis 8.0 ml
	Temperaturabhängigkeit:	-0,003 ml/°C
	Druckabhängigkeit:	-0,00020 ml/daPa
	Reflexempfindlichkeit:	0,001 ml ist die niedrigste erfassbare Lautstärkenschwankung
	Zeitliche Reflexeigenschaften:	Anfängliche Latenz = 35 ms (± 5 ms) Anstiegszeit = 45 ms (± 5 ms) Anfängliche Latenz = 35 ms (± 5 ms) Abfallzeit = 45 ms (± 5 ms) Überschreitung = max. 1% Unterschreitung = max. 1%
Druck	Bereich:	Werte zwischen -600 und +300 daPa können im Setup ausgewählt werden.
	Sicherheitsgrenzen:	-750 daPa und +550 daPa, ± 50 daPa

Reflex-Kalibrierungsnormen und spektrale Eigenschaften:

Allgemein	Spezifikationen für Stimulus- und Audiometer-Signale erfüllen IEC 60645-5	
Kontralaterale Hopfhörer	Reinton:	ISO 389-1 für TDH39 und ISO 389-2 für CIR 22.
	Breitbandrauschen (WB):	Interacoustics-Standard Wie „Breitbandrauschen“ gemäß IEC 60645-5, aber mit 500 Hz als untere Grenzfrequenz
	– Spektrale Eigenschaften:	
	Tiefpassrauschen (LP):	Interacoustics-Standard
	– Spektrale Eigenschaften:	Einheitlich von 1600 Hz bis 500 Hz, ± 5 dB re. 1000 Hz Pegel
	Tiefpassrauschen (LP):	Interacoustics-Standard
	– Spektrale	Einheitlich von 1600 Hz bis 10 KHz, ± 5 dB re.



Eigenschaften: 1000 Hz Pegel
Reinton: Interacoustics-Standard

Ipsilateraler Kopfhörer

Breitbandrauschen (WB): Interacoustics-Standard
Wie „Breitbandrauschen“ gemäß IEC 60645-5, aber mit 500 Hz als untere Grenzfrequenz
– Spektrale Eigenschaften:
Tiefpassrauschen (LP): Interacoustics-Standard
– Spektrale Einheitlich von 1600 Hz bis 500 Hz, ± 10 dB re. 1000 Hz Pegel
Eigenschaften: 1000 Hz Pegel
Tiefpassrauschen (LP): Interacoustics-Standard
– Spektrale Einheitlich von 1600 Hz bis 4000 Hz, ± 10 dB re. 1000 Hz Pegel
Eigenschaften: 1000 Hz Pegel
Allgemeines über Pegel: Der tatsächliche Tondruck am Trommelfell hängt ab von der Ohrlautstärke. Für Einzelheiten siehe Tabelle 2.

Das Risiko von Artefakten bei höheren Stimuluspegeln bei Reflexmessungen ist gering und aktiviert das Reflexentdeckungssystem nicht.



Tabelle 3: Referenzwerte zur Stimuluskalibrierung

Frequenz	Referenzwerte zur Stimuluskalibrierung [dB re. 20 µPa]							Variation der Ipsi-Stimulus- pegel bei verschiedenen Lautstärken des Gehörgangs Relativ zur auf einem IEC 126 Koppler durchgeführten Kalibrierung [dB]		Schall- schwäch- ungswerte für TDH39 Kopfhörer mit MX41/AR oder PN51 Polstern [dB]
	ISO 389-1 Interacoustics- Standard	ISO 389-2 Interacoustics- Standard	ISO 382-2 Interacoustics- Standard	Interacoustics- Standard	Interacoustics- Standard	Interacoustics- Standard	ISO 389-4 (ISO 8798)	0.5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH39	EARTone 3A / ABR	CIR55	DD45	IOW Sonde	IOW Sonde e NB	NB Stimulus Korrektur- werte (Ausnahme IOW Sonde)			
125	45	26	26	47.5	41	43.5	4			3
250	25.5	14	14	27	24.5	26.5	4			5
500	11.5	5.5	5.5	13	9.5	17	4	9.7	5.3	7
1000	7	0	0	6	6.5	10.5	6	9.7	5.3	15
1500	6.5	2	2	8	5	12	6			21 (1600 Hz)
2000	9	3	3	8	12	11	6	11.7	3.9	26
3000	10	3.5	3.5	8	11	11	6	-0.8	-0.5	31 (3150 Hz)
4000	9.5	5.5	5.5	9	3.5	8	5	-1.6	-0.8	32
6000	15.5	2	2	20.5	3	5.5	5			26 (6300 Hz)
8000	13	0	0	12	-5	-0.5	5			24
WB	-8	-5	-5	-8	-5			7.5	3.2	
LP	-6	-7	-7	-6	-7			8.0	3.6	
HP	-10	-8	-8	-10	-8			3.9	1.4	
CE-Chirp	27.5	31.5		26	32					
CE-Low Chirp	26.5	26.5		25.5	27.5					
CE-High Chirp	28	31		28	32					
Click	30.5	35		32.5	28					

*Alle fettgedruckten Zahlen sind Werte der Interacoustics Standards.



Beim Kalibrieren benutzte Kopplertypen

IMP:

TDH39 wird mit einem 6cc Akustikkoppler nach IEC 60318-3 kalibriert, Ipsilateral Kopfhörer und Sondenton werden mit einem 2cc Akustikkoppler nach IEC 60318-5 kalibriert.

DPOAE:

Sondenstimuli L1 und L2 werden in SPL Werten unter Einsatz eines Ohrsimulatorkopplers nach IEC 60318-4 kalibriert.

ABRIS:

Sonden- und Einsatzstimuli werden in SPL Werten unter Einsatz eines Ohrsimulatorkopplers nach IEC 60318-4 kalibriert. Kopfhörerstimuli (TDH39 und DD45) werden in SPL Werten unter Einsatz eines künstlichen Ohrkopplers nach IEC 60318-1 kalibriert.

Allgemeines zu den technischen Daten

Interacoustics ist stets um eine Verbesserung der Produkte und deren Leistungen bemüht. Daher können die technischen Daten ohne Vorankündigung geändert werden.

Die Leistungswerte und technischen Daten des Geräts können nur gewährleistet werden, wenn es mindestens einmal im Jahr einer technischen Wartung unterzogen wird. Diese Wartung ist von einer von Interacoustics zugelassenen Werkstatt vorzunehmen.

Bitte senden Sie Fragen bezüglich Fachhändler und Produkte an.

Interacoustics A/S

Drejervaenget 8

DK 5610 Assens

Dänemark

Telefon:

+45 63713555

Fax:

+45 63713522

E-Mail:

info@interacoustics.com

http:

www.interacoustics.com



Instructions d'utilisation-FR

Audiomètre d'impédance Titan



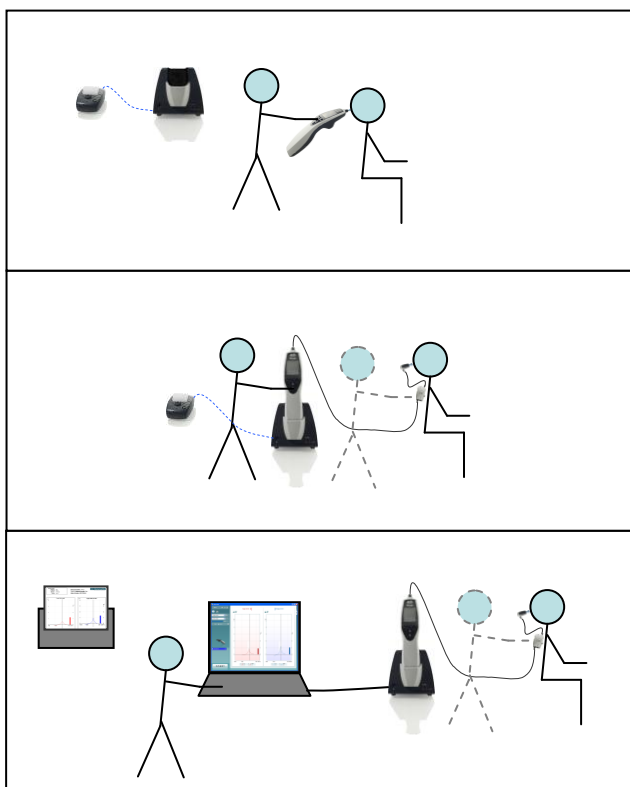
1.1 Utilisations prévues

Le Titan doté du Système d'Impédance IMP440 est un instrument de mesure électroacoustique qui produit des niveaux contrôlés de signaux et de tonalités aux fins d'audiométries diagnostiques avec conduction et en vue d'aider aux diagnostics d'éventuels troubles otologiques. Il offre une tympanométrie et une recherche des réflexes stapédiens. La population cible pour le Titan doté du IMP440 regroupe tous les âges.

Le Titan doté du DPOAE440 est conçu pour effectuer des audiométries diagnostiques et pour documenter les troubles auditifs à l'aide d'oto-émissions acoustiques par produit de distorsion (DPOAE). La population cible pour le Titan doté du DPOAE440 regroupe tous les âges.

Le Titan doté de l'ABRIS 440 est conçu pour effectuer des audiométries et pour documenter les troubles nerveux et auditifs à l'aide des potentiels évoqués auditifs depuis l'oreille interne, le nerf auditif et le tronc cérébral. La population cible pour le Titan doté de l'ABRIS440 est celle des nouveau-nés.

1.13.1 Applications types



Titan convient parfaitement aux examens de dépistage, tout comme aux bilans diagnostiques. Les programmes de dépistage pour nouveau-nés apprécieront plus particulièrement le test de réponse auditive automatisée du tronc cérébral (AABR) installé dans le module ABRIS et l'option de création de protocoles PASS/ REFER (VALIDER/ORIENTER) définis par l'utilisateur pour le dépistage DPOAE. La présence d'une sonde sonore de 1000Hz pour la tympanométrie permet également des résultats de tympanométrie plus fiables chez les enfants.

Dans le cadre d'un dépistage, Titan sera généralement utilisé sous forme de dispositif portable. Les résultats peuvent être imprimés à partir de l'imprimante thermique (Bluetooth) ou d'une imprimante PC Bluetooth.

Facultativement, les mesures peuvent ensuite être transférées vers une base de données sur votre ordinateur en vue de les imprimer.

Combiné au socle et au boîtier de commande pour IMP440 et DPOAE440, le Titan vous apporte plus de flexibilité dans le positionnement de la sonde. La sélection de l'oreille testée, le lancement et l'arrêt des mesures peuvent être contrôlés à partir du boîtier de commande.

Combiné au Préamplificateur (PreAmp), le Titan peut effectuer toute une gamme de tests à partir des modules ABRIS440, DPOAE440 et IMP440.

Lorsque sous licence avec une version clinique ou diagnostique des logiciels IMP440 ou DPOAE440, le Titan est généralement utilisé à partir du PC. L'utilisation PC permet un accès à des paramètres d'analyses avancés, tel qu'un contrôle manuel de la pression à l'intérieur du module d'impédance et la possibilité d'ajouter des points de test supplémentaires dans le DPOAE après les tests. Les tests en mode PC sont aussi rapides qu'avec le dispositif portable. Les résultats sont enregistrés dans votre base de données et peuvent être imprimés sur une imprimante externe. Les protocoles sont modifiables et dotés de toute la souplesse dont vous avez besoin.

1.2 Remarques de sécurité

 WARNING	DANGER – désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.
 CAUTION	AVERTISSEMENT – désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure.
 NOTICE	AVIS – désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

L'observance de précautions d'utilisation lorsque l'instrument est en contact avec un patient devra être prioritaire. Pour une précision optimale, adoptez une position calme et stable pendant le test

WARNING

1. L'équipement externe prévu pour branchement à l'entrée audio, à la sortie audio ou à un autre connecteur, doit être conforme aux normes CEI pertinentes (par ex. CEI 60950 relative aux équipements informatiques et les séries CEI 60601 relative aux équipements électromédicaux). Par ailleurs, toutes ces combinaisons - systèmes - doivent respecter la norme 60601-1-1, *Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*. L'équipement non conforme à la norme CEI 60601 doit être tenu à distance du patient (au moins 1,5 m du patient).

Toute personne qui branche un équipement externe sur l'entrée audio, la sortie audio ou autres connecteurs a formé un système et elle est donc responsable de la conformité du système en question aux exigences de la norme CEI 60601-1-1. En cas de doute, contactez un technicien d'entretien ou le représentant local pour de plus amples informations à ce sujet.

En vue de respecter la norme CEI 60601, il est interdit d'utiliser l'adaptateur d'alimentation directe de l'imprimante thermique sur le secteur lorsqu'elle est connectée au socle. L'imprimante thermique sera alimentée par l'intermédiaire de la connexion au socle.

2. Afin de maintenir une sécurité optimale, l'instrument et son alimentation doivent être vérifiés chaque année par un technicien d'entretien conformément à la norme CEI 60601-1 concernant la sécurité électromédicale.

CAUTION

1. Utiliser cet appareil uniquement conformément aux instructions données dans ce manuel.
2. N'utiliser que les embouts auriculaires jetables Interacoustics prévus à l'emploi avec cet instrument.
3. Ne jamais insérer l'embout de la sonde dans le conduit auditif sans y apposer auparavant un embout auriculaire car cela risque de blesser le conduit auditif du patient.
4. Garder la boîte des embouts auriculaires hors de portée des patients.
5. Veiller à insérer l'embout de la sonde de manière imperméable à l'air sans faire mal au patient. Toujours utiliser un embout auriculaire propre et approprié.
6. Veiller à utiliser uniquement des intensités de stimulation acceptables pour le patient.
7. Lors de stimuli contralatéraux au travers d'écouteurs, n'insérez, ni ne tentez aucunement d'effectuer des mesurages sans positionnement approprié de l'embout auriculaire.



8. Lors de stimuli contralatéraux avec le casque d'écoute, ne tentez pas d'effectuer de mesurages sans le coussinet MX41.
9. Nettoyez régulièrement le coussinet du casque à l'aide d'un désinfectant approprié.
10. Nous conseillons d'utiliser un embout auriculaire neuf pour chaque patient.

NOTICE

1. Le Titan devra être utilisé dans un environnement silencieux, de sorte que les mesures ne soient pas perturbées par des bruits acoustiques extérieurs. Ceci peut être à l'appréciation d'une personne dûment qualifiée spécialisée en acoustique. L'OSHA, dans sa directive OSHA 29 CFR 1910.95, définit cet environnement comme une pièce silencieuse adaptée aux tests auditifs audiométriques.
2. Nous recommandons d'utiliser cet instrument dans une température ambiante comprise entre 15 et 35°C (59°F et 95°F).
3. Entreposer cet instrument et ses accessoires à des températures inférieures à 0°C (32°F) et supérieures à 50°C (122°F) peut détériorer ces derniers de façon permanente.
4. Ne jamais nettoyer le logement du transducteur avec de l'eau ou en insérant des instruments.
5. Ne jamais faire tomber ou cogner cet instrument. S'il tombe ou venait à être endommagé suite à un choc quelconque, veuillez le renvoyer au fabricant pour réparation et/ou étalonnage. Ne pas utiliser l'instrument si un dommage quelconque est suspecté.
6. Bien que l'instrument réponde aux exigences pertinentes de CEM, des précautions doivent être prises pour éviter une exposition inutile aux champs électromagnétiques (par ex. ceux diffusés par des téléphones mobiles etc.) Si l'appareil est utilisé près d'un autre équipement, il est nécessaire de veiller à ce qu'aucune perturbation mutuelle ne soit présente.
7. Le casque d'écoute et les écouteurs sont étalonnés sur le boîtier de commande de cet instrument, par conséquent l'échange de transducteurs avec ceux d'un autre équipement nécessite un nouvel étalonnage.
8. Ne touchez jamais les connecteurs porteurs du symbole ci-dessous sans avoir observé les précautions ESD (décharge électrostatique) requises.
9. La meilleure façon de protéger le Titan des décharges électrostatiques est d'éviter d'accumuler des charges électrostatiques en utilisant des revêtements de sols et des chaussures antistatiques. L'humidification de l'air est également un moyen de prévention efficace. Le non-respect de ces mesures peut entraîner une élévation des niveaux de tension de plusieurs milliers de volts.

Dans le cas où le Titan subirait une telle impulsion ESD, il peut être nécessaire de retirer la batterie pendant quelques secondes puis de rallumer l'appareil.

Symbole d'avertissement :



Il est illégal au sein de l'Union européenne de jeter les déchets d'équipements électriques et électroniques dans une décharge municipale sans tri. Les équipements électroniques et électriques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être collectés séparément. Ces produits seront signalés par la poubelle marquée d'une croix tel qu'indiqué ici. Il est important que l'utilisateur coopère afin de garantir un haut niveau de recyclage des déchets électriques et électroniques. Le non respect des procédures appropriées de recyclage de ces déchets risque de mettre l'environnement en danger et finalement de poser un danger pour la santé des êtres humains.



1.3 Procédures générales de maintenance

La performance et la sécurité de l'instrument seront préservées à condition que les recommandations suivantes en matière de soin et d'entretien soient observées :

1. L'instrument doit subir, au moins une fois par an, une révision complète en vue de vérifier que les propriétés acoustiques, électriques et mécaniques sont correctes. Cette révision doit être opérée par un atelier agréé afin de garantir un entretien et une réparation adéquats.
2. Avant branchement sur le secteur, il est nécessaire de vérifier que la tension du réseau correspond à la tension indiquée sur l'instrument. Toujours débrancher le cordon d'alimentation lorsque l'instrument est ouvert ou lors du contrôle/remplacement des fusibles.
3. Vérifier qu'aucun dommage n'est présent sur l'isolation du câble de branchement sur secteur ou des connecteurs et à ce qu'il n'y ait aucune charge mécanique susceptible d'engendrer un dégât.
4. Se référer au mode d'emploi de l'instrument en question pour s'informer de la durée de stabilisation et de préparation à l'emploi une fois l'instrument allumé.
5. Pour une sécurité maximale, débranchez l'instrument du secteur lorsqu'il n'est pas utilisé.
6. Ne pas placer l'instrument à proximité d'une source de chaleur et laisser suffisamment d'espace autour de l'instrument pour garantir une ventilation adéquate.
7. Pour garantir la préservation de la fiabilité de l'instrument, il est conseillé d'effectuer régulièrement, par exemple une fois par jour, un test sur une personne aux données connues. Cette personne peut être l'opérateur lui-même.
8. Si la surface de l'instrument ou ses pièces sont contaminées, elles peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon doux et humidifié d'eau mélangée à du produit vaisselle ou produit semblable. L'utilisation de solvants organiques ou d'huiles aromatiques doit être évitée. Toujours débrancher le conducteur du secteur et retirer les piles pendant le processus de nettoyage. Veiller en outre à ce qu'aucun liquide ne s'infiltre à l'intérieur de l'instrument ou des accessoires.
9. Après chaque examen d'un patient, s'assurer que toutes les parties en rapport avec le patient ne souffrent d'aucune contamination. Des précautions générales d'utilisation doivent être observées afin d'éviter la contamination d'une maladie d'un patient à l'autre. Si les coussinets ou embouts auriculaires sont contaminés, il est vivement recommandé de les retirer du transducteur avant de les nettoyer. De l'eau doit être utilisée lors de nettoyages fréquents mais en cas de grave contamination, un désinfectant pourra s'avérer nécessaire. L'utilisation de solvants organiques ou d'huiles aromatiques doit être évitée.

Les plus grands soins doivent être employés lors de la manipulation du casque d'écoute ou autres transducteurs car le choc mécanique risque d'engendrer un changement de l'étalonnage.

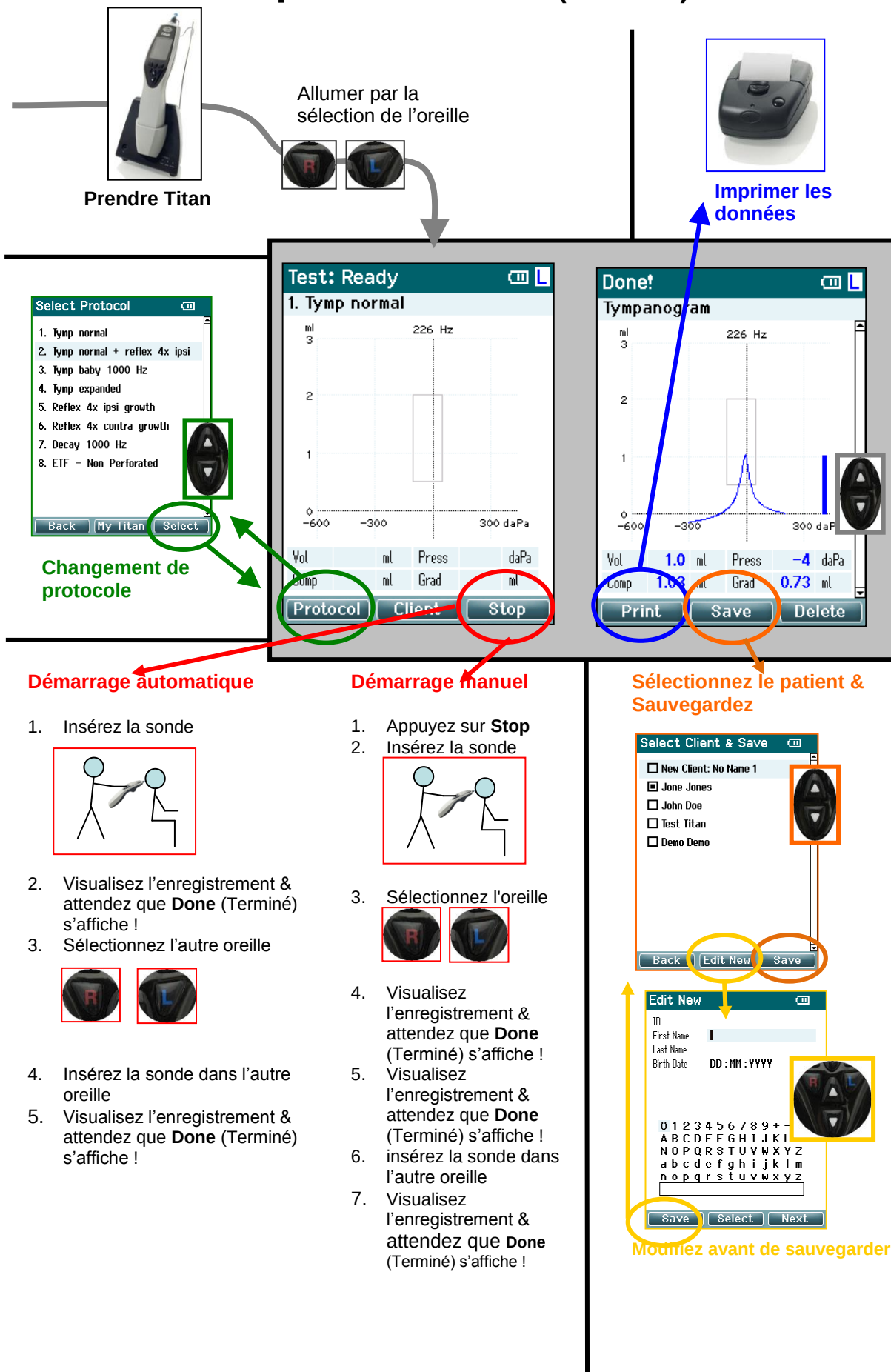
1.4 À propos des réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des effets sur la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'équipement si :

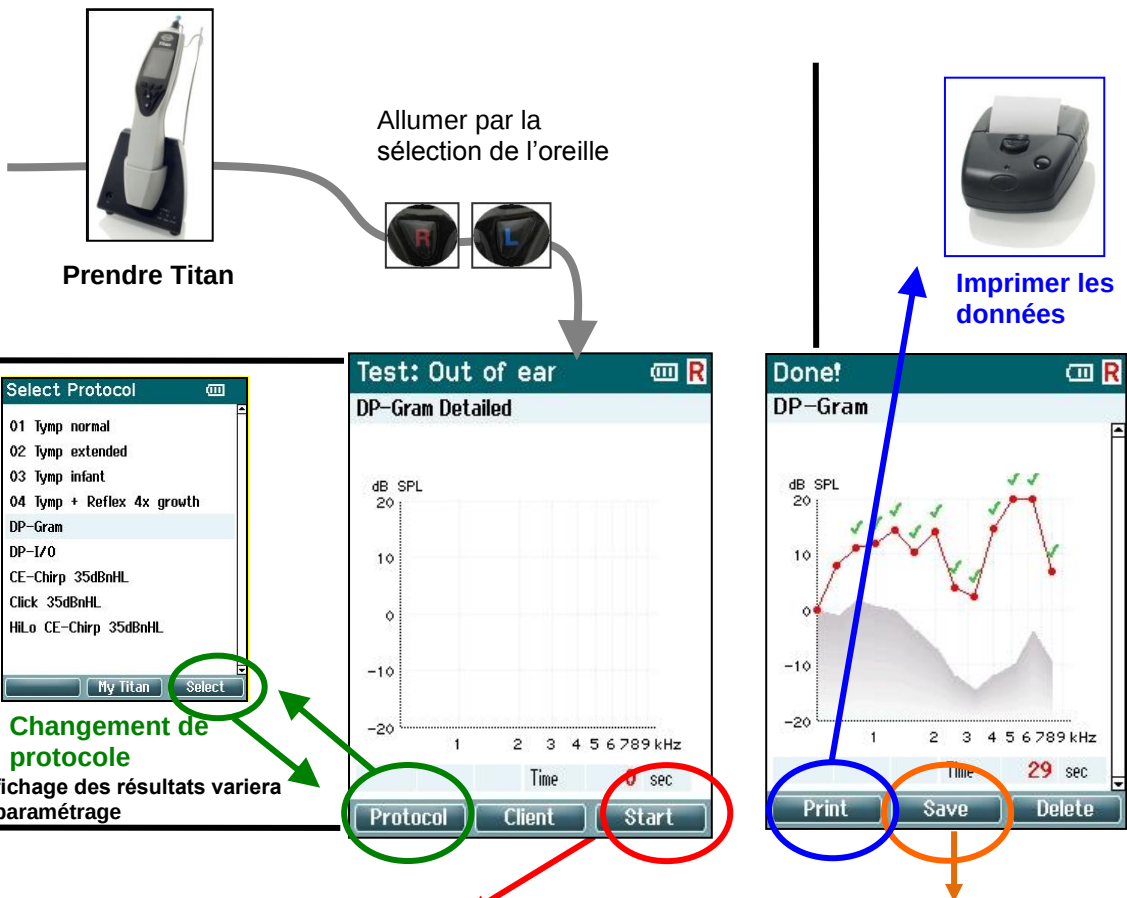
- les opérations de montage, les extensions, les réajustements, les modifications ou les réparations sont exécutées par des personnes autorisées ;
- un intervalle d'entretien d'un an est maintenu ;
- l'installation électrique de la salle en question est conforme aux obligations en vigueur ; et
- si l'équipement est utilisé par le personnel agréé dans le respect des documents fournis par Interacoustics.

Il est important que le client (agent) remplisse le RAPPORT À RENVOYER à chaque fois qu'un problème surgit et qu'il l'envoie à Interacoustics Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danemark. Par ailleurs, il est nécessaire de procéder ainsi à chaque fois qu'un instrument est renvoyé à Interacoustics. (Bien évidemment il est va de même dans le pire des cas inconcevable de décès ou de blessure grave du patient ou de l'utilisateur).

1.5 Utilisation portative du Titan (IMP440)



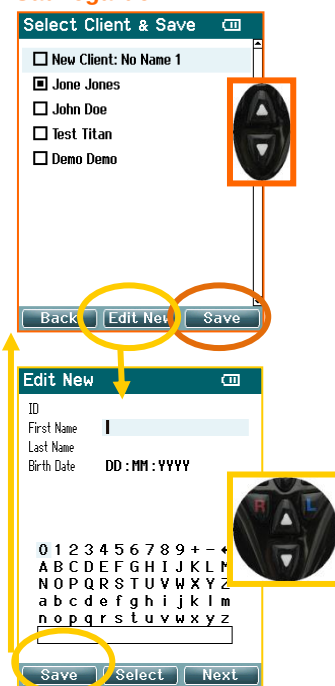
1.6 Utilisation portative de Titan (DPOAE440)



Démarrage manuel (DPOAE440)

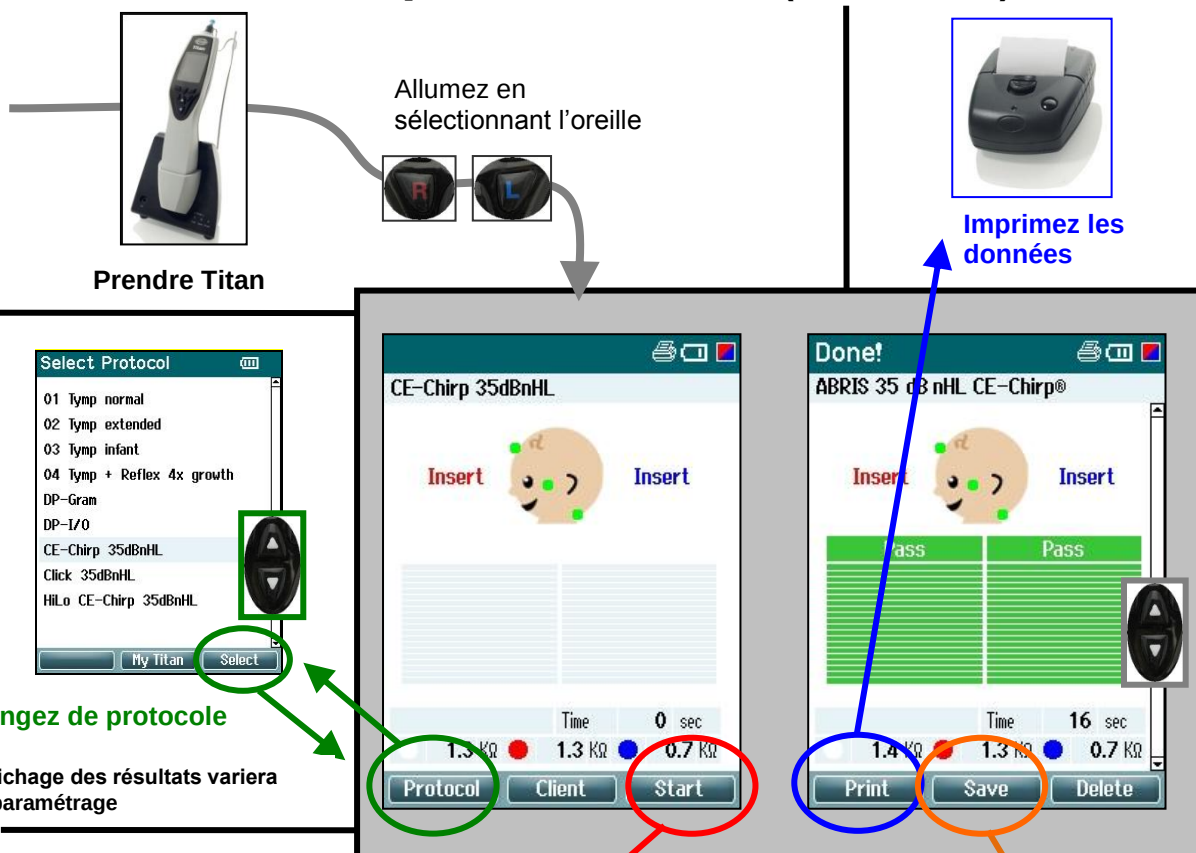
1. Insérez la sonde
2. Sélectionnez l'oreille
3. Appuyez sur **Start** (Démarrer)
4. Visualisez l'enregistrement & attendez que **Done** (Terminé) s'affiche !
5. Insérez la sonde dans l'autre oreille
6. Sélectionnez l'autre oreille
7. Visualisez l'enregistrement & attendez que **Done** (Terminé) s'affiche !

Sélectionnez le patient & Sauvegardez



Modifiez avant de sauvegarder

1.7 Utilisation portative du Titan (ABRIS440)



Avant de commencer

1. Préparez le patient
2. Placez les électrodes
 - Blanc = vertex (front)
 - Rouge = masse (joue/épaule)
 - Bleu = nuque

3. Placez le transducteur



4. Vérifiez les impédances de l'électrode

14.1 KΩ 4.2 KΩ 43.8 KΩ



Vert = Acceptable
Rouge = Faible

Démarrage manuel

5. Sélectionnez l'oreille (pour la sonde)

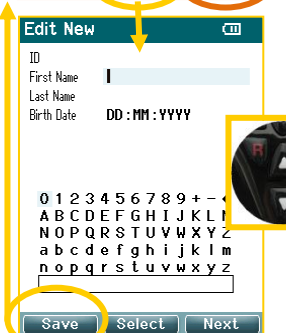


L'indicateur binaural de l'oreille s'affichera si un positionnement nuque et transducteur binaural est utilisé.



6. Appuyez sur **Start** (Démarrer)
7. Visualisez l'enregistrement & attendez que **Done** (Terminé) s'affiche !
8. Si vous utilisez une sonde ou un positionnement mastoïdien avec transducteur binaural, sélectionnez l'autre oreille et/ou placez le transducteur.
9. Appuyez sur **Start** (Démarrer)
10. Visualisez l'enregistrement & attendez que **Done** (Terminé) s'affiche !

Sélectionnez le patient & Sauvegardez



Modifiez avant de sauvegarder

1.8 Utilisation PC de Titan (IMP440 & DPOAE440)

1. Placez Titan sur son socle
Utilisez le cordon d'extension
avec le boîtier de commande

4. Démarrez OtoAccess™ ou
Noah3, sélectionnez le patient,
ouvrez Titan Suite

2. Allumez en
sélectionnant l'oreille

3. Branchez le casque contra
ou insérez dans le boîtier de
commande si des tests
réflexes contra doivent être
effectués (IMP uniquement).

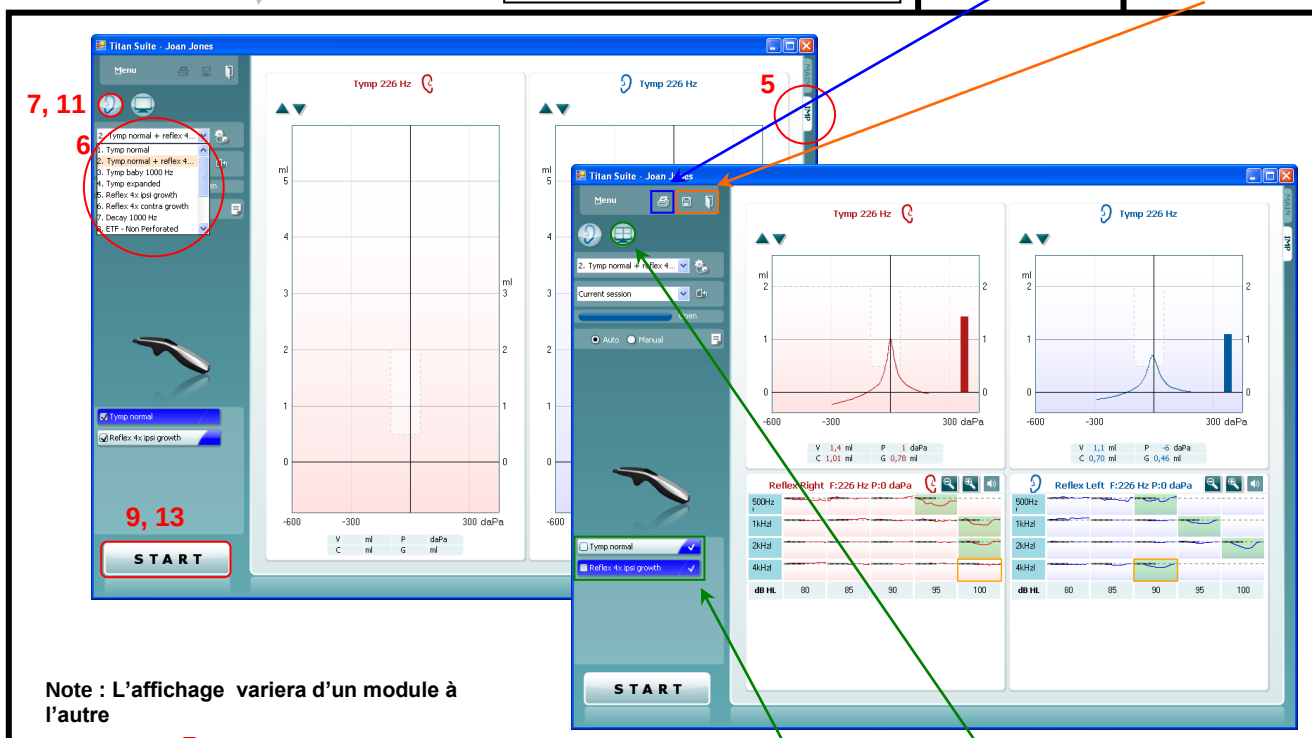
1

3

2

15. Imprimez
les données

16. Sauvegardez
les données



5. Sélectionnez l'onglet
Module du test souhaité

6. Sélectionnez le protocole

7. Sélectionnez l'oreille

8. Placez le(s)
transducteur(s) dans
l'/les oreille(s)

9. Appuyez sur **Start**
(Démarrer)

10./14. Voir l'enregistrement et attendre la fin

11. Sélectionnez
l'autre oreille

12. Placez le(s)
transducteur(s)
dans l'/les
oreille(s)

13. Appuyez sur **Start**
(Démarrer)

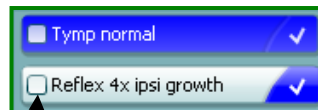


Passez en écran
unique/ combiné (IMP)



Basculez en affichage
monaural/ binaural
(DPOAE)

Vérifiez les données



Cochez si une
réinitialisation est
nécessaire

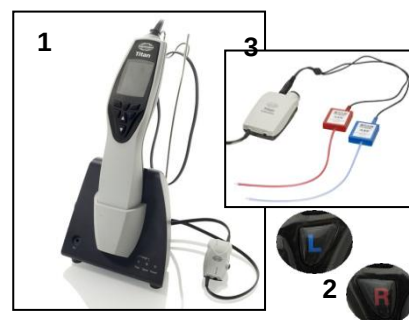
1.9 Utilisation PC de Titan (ABRIS440)

1. Placez Titan sur son socle Le PreAmp doit être connecté.

2. Allumez en sélectionnant l'oreille

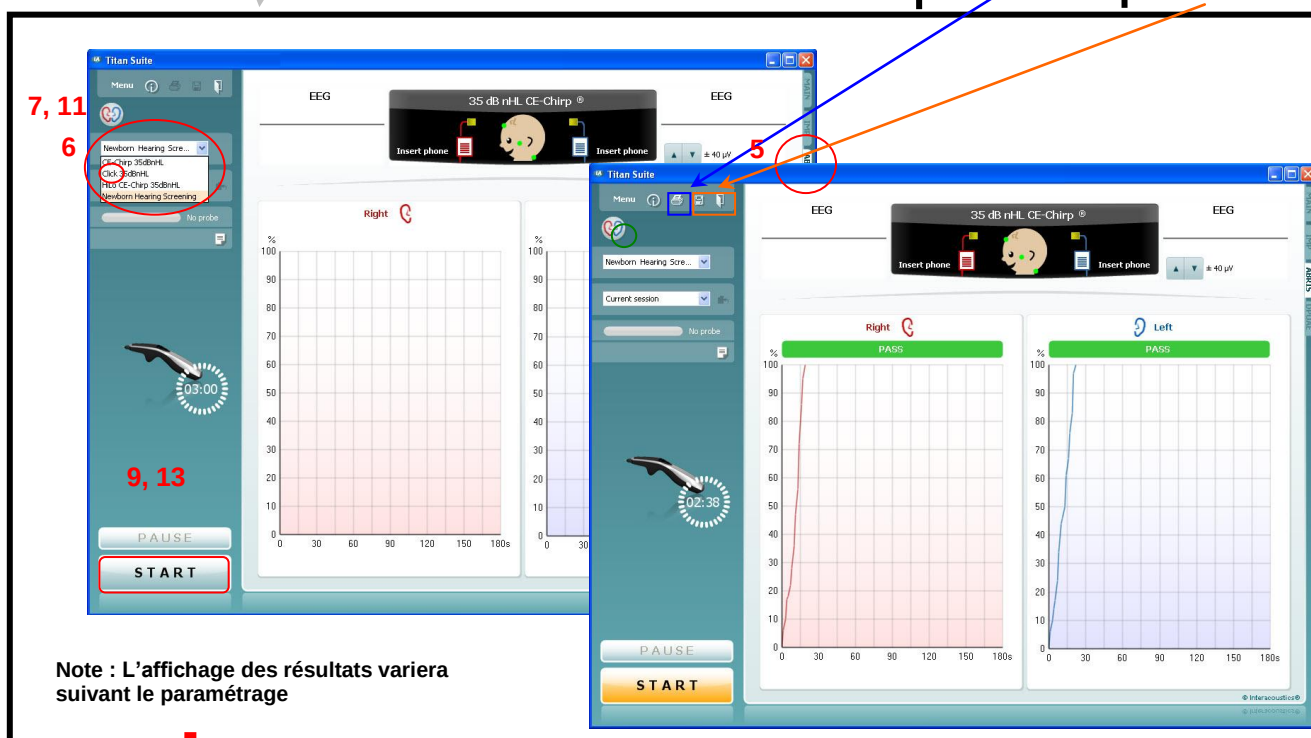
4. Démarrez OtoAccess™ ou Noah3, sélectionnez le patient, ouvrez Titan Suite

3. Branchez le transducteur pour les tests.



15. Imprimez les données

16. Sauvegardez les données



5 Sélectionnez l'onglet Module du test souhaité

6. Sélectionnez le protocole

7. Sélectionnez l'oreille

8. Placez le(s) transducteur(s) dans l'/les oreille(s)

9. Appuyez sur **Start**



11. Sélectionnez l'autre oreille

12. Placez le(s) transducteur(s) dans l'/les oreille(s)

13 Appuyez sur **Start**

10./14. Voir l'enregistrement et attendre la fin

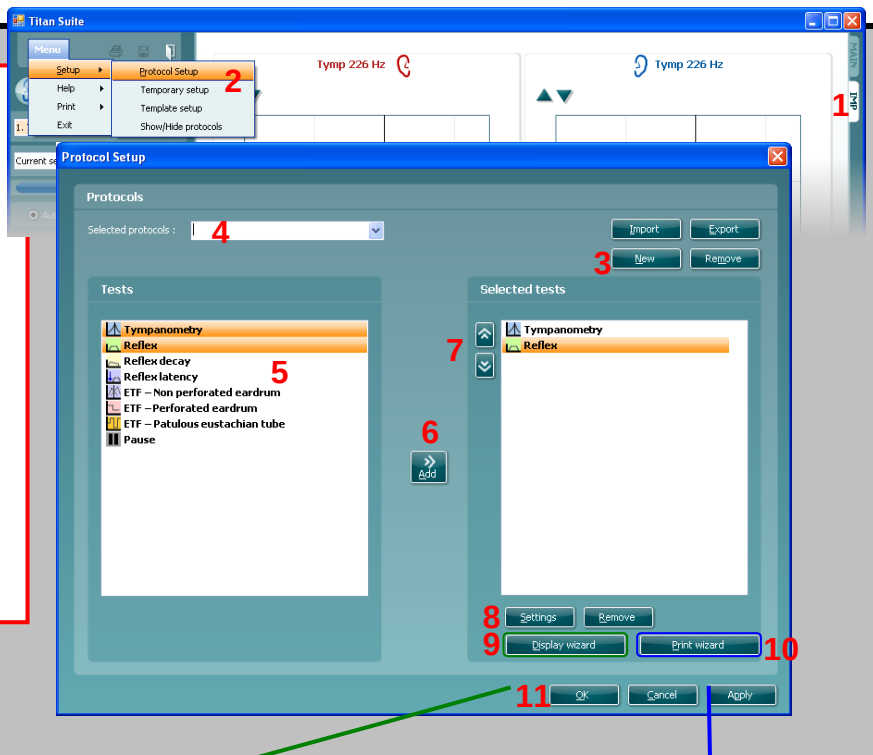
Note : En cas d'utilisation d'un transducteur binaural (écouteurs ou casques) et d'un positionnement nuque, les deux oreilles peuvent être testées simultanément.

1.10 Création d'un nouveau protocole

Création d'un nouveau protocole

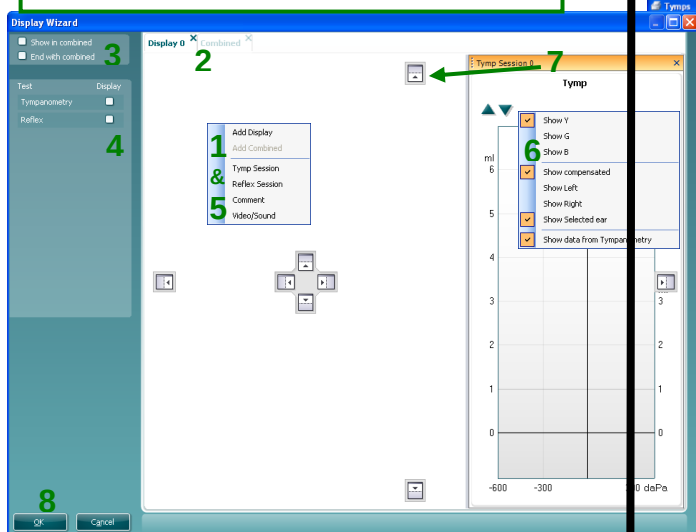
1. Aller sur l'onglet Imp.
2. Sélectionner **Menu | Setup | Protocol Setup**.
3. Appuyer sur **New (Nouveau)**.
4. Saisir un nouveau nom.
5. Sélectionner les tests à inclure dans le protocole.
6. Appuyer sur **Add (Ajouter)** pour inclure les tests choisis.
7. Reclasser les tests si besoin.
8. Appuyer sur **Settings** et vérifier soigneusement les différents paramètres de tous les tests. Ne pas oublier les paramètres avancés.
9. Possibilité en option de personnaliser les affichages. Appuyer sur **Display wizard**.
10. Sélection en option d'un modèle d'impression, appuyer sur **Print wizard**.
11. Enregistrer le protocole et appuyer sur OK.

Possibilité en option de transférer le protocole de Titan Suite vers Titan (voir Guide d'installation rapide : Titan data flow – Flux de données Titan).



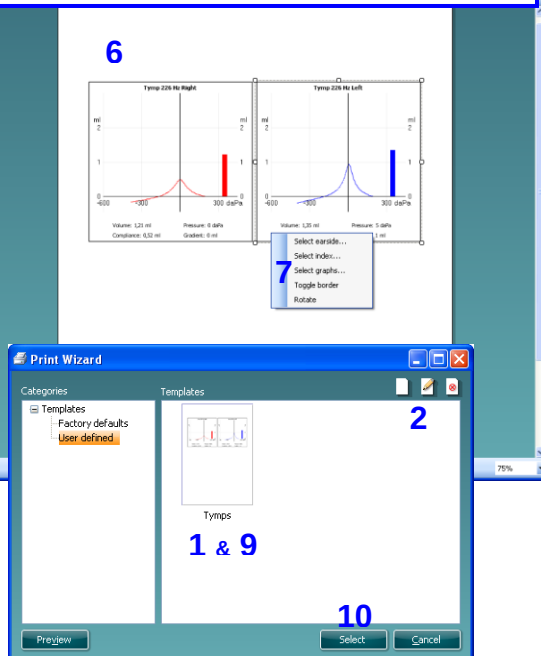
Utilisation de l'assistant d'affichage (Display Wizard)

1. Cliquer sur le bouton droit de la souris sur l'espace vide afin d'ajouter d'autres affichages ou un affichage combiné.
2. Sélectionner la manière d'utiliser l'affichage combiné.
3. Sélectionner l'affichage à modifier.
4. Choisir pendant quels tests l'affichage en cours est utilisé.
5. Cliquer sur le bouton droit de la souris sur l'espace vide pour ajouter certains graphiques.
6. Cliquer du bouton droit de la souris sur le graphique pour modifier les paramètres.
7. Faire glisser le graphique sur l'écran et vers les indicateurs de dépôt pour le positionner correctement sur l'affichage.
8. Appuyer sur **OK** pour enregistrer une fois l'opération terminée.



Utilisation de l'assistant d'impression (Print Wizard)

1. Sélectionner un modèle existant ou
2. Appuyer sur **New template / Edit template (Nouveau modèle / Éditer modèle)**.
3. Ajouter les pages requises au modèle d'impression.
4. Sélectionner la page à modifier.
5. Faire glisser les articles des listes sur la page.
6. Redimensionner et placer les articles sur la page.
7. Cliquer du bouton droit de la souris sur les articles pour modifier les paramètres.
8. Appuyer sur **Save** ou **Save as... (Enregistrer ou Enregistrer sous)** une fois terminé.
9. Sélectionner le modèle créé.
10. Appuyer sur **Select (Sélectionner)** pour utiliser automatiquement le modèle pour ce protocole.



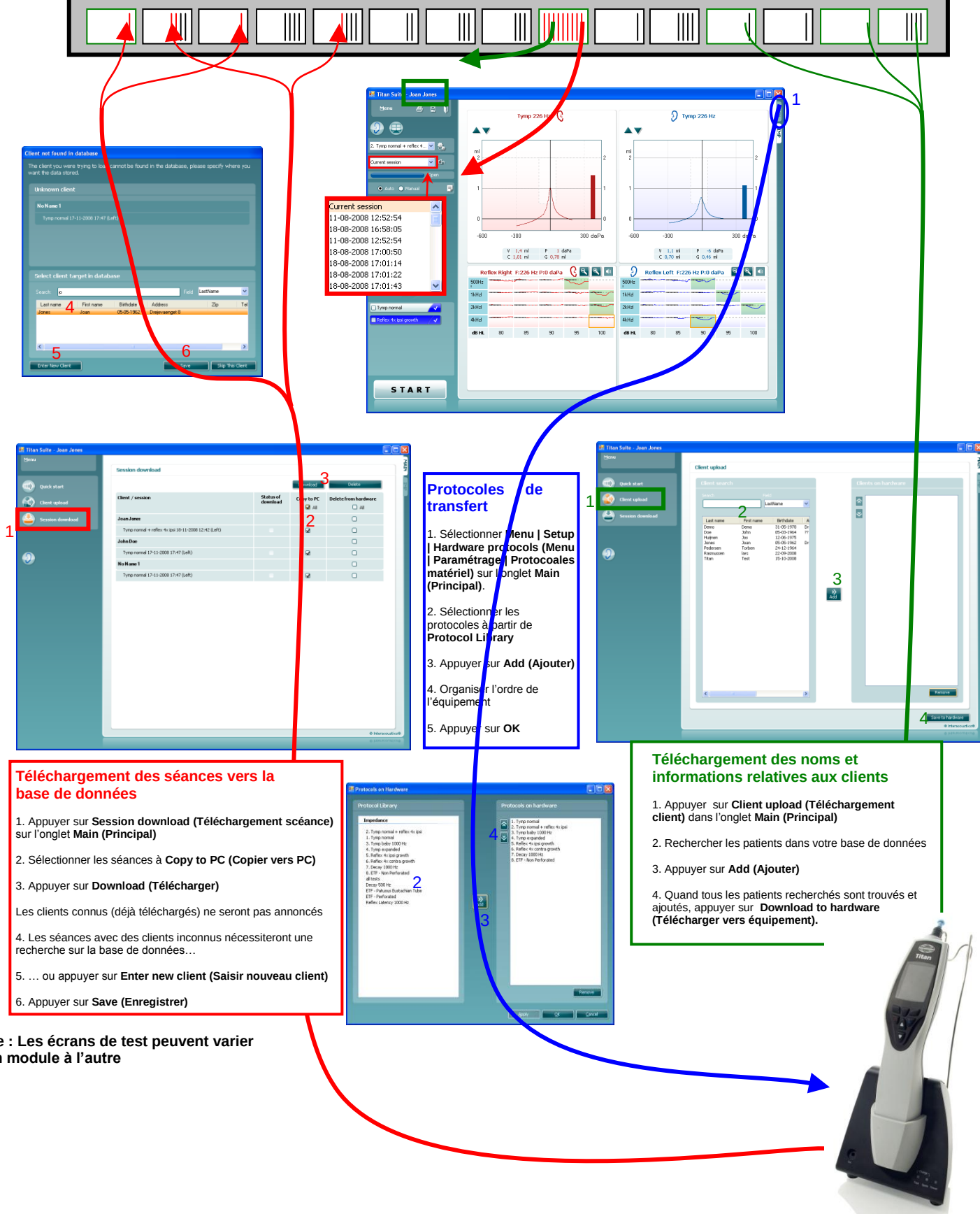
Restrictions avec Noah3

Pas de téléversement patient.

Téléchargement uniquement directement vers patient en cours.

1.11 Flux de données Titan

Base de données OtoAccess™ ou Noah3



1.12 Titan – Dictionnaire des commandes



Position	Icône	Fonction
1 - 3	F1 – F3	Les touches F1 – F3 permettent de sélectionner différentes options affichées sur l'écran Titan au-dessus de chaque touche individuelle, ex. « Print » (imprimer), « Save » (sauvegarder) et « Delete » (supprimer)
4 + 5	F4 – F5	Les boutons R (gauche) et L (droite) permettent de sélectionner l'oreille. Appuyez simultanément sur F4 (R) et F5 (L) pour arrêter le Titan.
6 + 7	F6 – F7	Les boutons Up (haut) et Down (bas) permettent de naviguer à travers les listes, menus, etc. Ces boutons permettent également de parcourir les différents tests indiqués dans les écrans sélectionnés.

11.1 Spécifications techniques

Marquage Medical CE	La marque CE indique que Interacoustics A/S répond aux obligations de l'Annexe II de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. L'approbation de la qualité du système est effectuée par TÜV – N° d'identification 0123....	
Normes :	Sécurité :	CEI 60601-1, Classe I, Type B
	CEM :	CEI 60601-1-2
	Impédance :	CEI 60645-5/ANSI S3.39, Type 1
	Signal de test :	CEI 60645-1/ANSI S.3.6, CEI 60645-3
	OAE :	CEI 60645-6 2009, Oto-émissions acoustiques type 2
Socle	Sécurité :	CEI 60601-1, Classe II
	Alimentation	Astrodyne ASA30M-0301
	Tensions électriques et fréquences :	100 – 240 VAC, 47 – 63 Hz
	Consommation :	0,8 – 0,4 A
Environnement d'exploitation :	Température :	15 – 35 °C
	Humidité rel.	30 – 90%
Stockage/manutention :	Les température inférieures à 0°C et supérieures à 50°C risquent d'endommager de manière permanente l'instrument et ses accessoires.	
Transport :	Température :	-20 – 50 °C
	Humidité rel.	10 – 95%

Système de mesure de l'impédance

Sonde sonore :	Fréquence :	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz
	Niveau :	69 dB HL avec CAG, garantissant un niveau constant lors des différents volumes du conduit auditif.
Pression atmosphérique :	Commande :	Automatique.
	Indicateur :	La valeur mesurée est affichée sur l'affichage graphique.
	Plage :	-600 à +300 daPa.
	Limites de pression :	-750 daPa et +550 daPa.
	Taux de changement de la pression :	Minimum, moyen, maximum ou automatique avec vitesse minimale à la crête de conformité. Peut être sélectionné lors du paramétrage.
Conformité :	Plage :	0,1 à 8,0 ml avec sonde sonore de 226 Hz (volume : 0,1 à 8,0 ml) et 0,1 à 15 mmho avec sonde sonore de 678, 800 et 1000 Hz.
Types de tests :	Tympanométrie	Automatique, où la pression de lancement et d'arrêt peut être programmée par l'utilisateur dans la fonction de paramétrage. Contrôle manuel de toutes les fonctions.
	Fonction 1 trompe auditive – tympan non perforé	Test Williams
	Fonction 2 trompe auditive – tympan perforé	Test Toynbee
	Fonction 3 trompe auditive - trompe d'Eustache	Mesure d'impédance sensible continue de 30 à 150 s.
Indicateurs :	Affichage graphique	La conformité est indiquée en ml et la pression en daPa. Dans le mode contrôlé par PC, l'admittance, la susceptance et la conductance peuvent être imprimées. Le niveau de stimulus est signalé par le niveau d'audition dB.
Mémoire :	Tympanométrie :	1 courbe par oreille par test de tympanométrie. 3 courbes par oreille par test de fonction de la trompe d'Eustache. Et théoriquement, un nombre infini de tests par protocole.



Fonctions de réflexes

Sources de signaux :	Son – Contra, Réflexe :	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz.
	Son – Ipsi, Réflexe :	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	Bruit à bande étroite – Contra, Réflexe :	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz.
	Bruit à bande étroite – Ipsi, Réflexe :	1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	Bruit – Contra, Réflexe :	Bande large, passe-haut, passe-bas.
	Bruit – Ipsi, Réflexe :	Bande large, passe-haut, passe-bas.
Sorties :	Casque contra :	Casque d'écoute TDH39 et/ou écouteur CIR55 pour mesurage des réflexes.
	Écouteur Ipsi :	Écouteur sonde intégré au système de sonde pour les mesurages de réflexes.
Types de tests :	Air :	Connexion du système d'air à la sonde.
	Réflexe manuel	Contrôle manuel de toutes les fonctions.
	Réflexe automatisé	Réflexes automatiques : - Intensités simples - Croissance du réflexe
	Decay de réflexe	Automatique, 10 dB au-delà du seuil et contrôle manuel avec durée de stimuli entre 10 et 30 s.
	Latence des réflexes	Automatisée, première 300 ms à partir du début du stimulus.

Dépistage ABR nourrissons

Préamplificateur	Un canal	3 électrodes 50 cm Modifiable: Le logiciel passera automatiquement en mastoïdien et masse si le positionnement mastoïdien est utilisé. Ainsi, l'opérateur n'a pas à replacer les électrodes en cours de test.
Impédancemétrie électrique	Gain :	64 dB
	Courbe de résonance :	0,5 - 5000 Hz
	Bruit :	<25 nV/√Hz
	Taux CMR :	>90 dB
	Tension résiduelle d'entrée max :	2,5 V
	Impédance d'entrée :	10 MΩ/ 170 pF
	Alimentation de l'unité principale :	Alimentation électrique isolée
	Fréquence de mesure	33 Hz
	Oscillogramme :	Rectangulaire
	Courant de mesure :	11,25 µA
Stimulus :	Plage :	0,5 kΩ – 25 kΩ ± 10 %
	Stimuli	Plage de clics (177-11313 Hz) Plage CE-Chirp® (177 – 11313 Hz) Plage HiLo CE-Chirp® (Lo 177- 1414 Hz) & (Hi 1414 – 11313 Hz)
	Taux de stimulus	90 Hz
Enregistrement	Transducteurs :	Écouteurs insérés EarTone 3A étalonnage & détection automatiques casque TDH 39 étalonnage & détection automatiques Sonde IOW étalonnage & détection automatique
	Canaux :	2
	Niveau :	30 dB nHL, 35 dB nHL, 40 dB nHL
	Bande passante :	22,05 kHz
	Durée d'analyse :	1-10 minutes ou bruit résiduel 5-80 nV
	Résolution A/ D :	24 bits.
	Système de rejet des perturbations :	Niveau de rejet (Pic, RMS mini, RMS maxi) écrêtage (saturation)
Affichage		Niveau et type de stimulus, affichage graphique et barre
Sensibilité algorithmique	CE-Chirp	Affichage normal et avancé
		99,9%
Spécificité algorithmique	CE-Chirp	> 96%



Instructions d'utilisation Titan - Français

Date : 2011-06-06

Page 15/20

DPOAE

Stimulus :	Plage de fréquences :	500 à 10 000Hz
	Echelon de fréquence :	25 Hz
	Niveau :	30 à 80 dB SPL (75 dB SPL pour 6kHz et 65 dB SPL pour 8kHz à 10kHz)
	Incrément :	1 dB
Enregistrement	Transducteur	Sonde IOW détection automatique, étalonnage automatique
	Durée d'analyse :	Minimum 2 secondes sans limite de durée.
	Résolution A/ D :	24 bits, résolution 5,38 Hz
	Système de rejet des perturbations :	-30 à +30 dB SPL ou désactivé.
	Tolérance-stimulus :	Ajustable entre 1 et 10 dB
	Critères SNR :	Ajustable entre 3 et 25 dB
	Fenêtre Vérification sonde	256 points de courbe de résonnance du conduit auditif par clics de stimulation
Affichage	Fenêtre Réponse DP	4096 points de courbe de résonnance
	Gain d'affichage général :	Exécutable en cours de test.
	Affichage	Niveau et type de stimulus, affichage graphique et barre
Spécifications de la sonde	Sonde IOW Titan	Capacité IMP, DPOAE et ABRIS Embout de sonde remplaçable
Autre		
Pression d'essai :		Pression ambiante

Autre

Commande PC :	USB :	Entrée/sortie pour communication avec l'ordinateur. Titan peut être entièrement exploité à partir d'un PC. Les mesurages peuvent ensuite être suivis sur l'écran du PC. Les données peuvent être envoyées au PC et enregistrées dessus puis stockées sur OtoAccess™. Consulter la section distincte du manuel d'entretien pour de plus amples détails sur la programmation.
Mémoire :		Théoriquement, un nombre infini de résultats de tests peut être stocké sur le PC. L'unité portable de Titan est fournie avec une carte mémoire d'1 Go. Cette capacité suffit à stocker plus d'un quart d'un million de tests.
Imprimante thermique (en option) :	Type :	Imprimante thermique (Bluetooth) avec rouleaux de papier. Commande d'impression par communication Bluetooth et interface série RS-232.
	Largeur de papier :	57,5 ± 0,5 mm sur imprimante thermique
	Durée d'impression :	La durée dépend de la taille du protocole employé. Pour 2 tympanogrammes et 8 réflexes, l'imprimante thermique a besoin d'environ 6 s.
Dimensione		6x6x28cm/2.4x2.4x11inch 360g/0.8lbs
Dimensions boîtier de commande ABR/OAE/IMP		102, 68, 26 mm.
Poids boîtier de commande OAE/IMP		64 g
Dimensions boîtier de commande OAE/IMP		65, 35, 18 mm.



Table 1: Plage d'intensité et des fréquences pour IMP440

IMP maxima IMP										
Fréq. centre [Hz]	TDH39		CIR55		EARTone 3A		IOW IPSI		IOW IPSI	
	Lecture		Lecture		Lecture		Lecture		Lecture	
	Son	NB	Son	NB	Son	NB	Son	NB	Son	NB
	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	85	100	70	70	70	70	60	80	65
250	100	100	110	85	85	85	85	75	100	85
500	120	110	115	100	100	100	100	85	115	100
750	120	110	120	100	100	100	100	85	120	105
1000	120	115	120	105	105	105	105	90	120	105
1500	120	115	120	110	110	110	110	90	115	100
2000	120	115	120	105	105	105	105	90	115	100
3000	120	115	120	95	95	95	95	90	125	105
4000	120	110	120	100	100	100	100	85	115	105
6000	120	95	105	85	85	85	85	80	110	90
8000	105	80	90	80	80	80	80	75	105	95
10000										
WB	-	120	-	120	-	120	-	105	-	125
LP	-	120	-	120	-	120	-	110	-	120
HP	-	120	-	120	-	120	-	105	-	130

Tableau 2 : Plages d'intensité et des fréquences pour DPOAE440

DPOAE maxima Titan		
centre Fréq. [Hz]	IOW IPSI	IOW ch2
	Lecture	Lecture
	Son [dB SPL]	Son [dB SPL]
500	80	80
750	80	80
1000	80	80
1500	80	80
2000	80	80
3000	80	80
4000	80	80
6000	75	75
8000	65	65
10000	65	65

Les maxima ABRIS ne sont pas listés puisqu'ils sont limités à 30, 35 & 40 dBnHL pour tous les transducteurs.



Spécifications des branchements d'entrée/ de sortie

Entrées :	Type de connecteur	Propriétés électriques	
Réponse du patient	Femelle, 3,5 mm 4 pôles	Commutateur manuel Broche 1 : GND Broche 2 : Signal Broche 3: Utilisation future E/S Broche 4: Utilisation future E/S	3 V à 10 000 Ω forcés à terre lors de l'activation
Sorties :			
Écouteurs, gauche/droit	Femelle, 3,5 mm 4 pôles	Tension : Impédance charge min. : Broche 1: CH1 GND Broche 2: CH1 OUT (gauche) Broche 3: CH2 OUT (droit) Broche 4: CH1 GND	Jusqu'à 3V p. par charge de 10 Ω 8 Ω broche 3:
Écouteurs, contralatéral	Femelle, 3,5 mm 4 pôles	Tension : Impédance charge min. : Broche 1: CH1 GND Broche 2: CH1 OUT (gauche) Broche 3: CH2 OUT (droit) Broche 4: CH1 GND	Jusqu'à 3V p. par charge de 10 Ω 8 Ω
Transducteur	IA propriétaire, 12 pôles	Broche 1: Broche 2: Broche 3: Broche 4: Broche 5: Broche 6: Broche 7: Broche 8: Broche 9: Broche 10: Broche 11: Broche 12:	CH1 out CH1 GND DGND Microphone GND A / GND Microphone – entrée / symétrique analogue Microphone + entrée / symétrique analogue Alimentation +3/+5V CH2 out CH2 GND I2C CLK I2C DATA I2C Interrupt
E/ S données: USB	USB type « B »	Port USB pour communication	Voir annexe A dans le manuel d'entretien pour des informations détaillées.

Propriétés d'étalonnage

Transducteurs étalonnés :	Écouteurs contralatéraux :	Telephonics TDH39 avec force statique de 4,5 N $\pm$ 0,5 N et/ou EARTone 3A et/ou écouteurs CIR55
	Système de sonde :	Écouteur Ipsilatéral : Intégré au système de sonde Émetteur et récepteur de fréquence de la sonde et transducteur de pression intégrés au système de sonde
Précision :	Généralités	L'instrument est généralement fabriqué et étalonné



Instructions d'utilisation Titan - Français

1. Date : 2011-06-06

Page 18/21

	pour être compris au sein et au-delà des tolérances requises par les normes exigées.
Fréquences de réflexe :	$\pm 1\%$
Réflexe contralatéral et niveaux sonores de l'audiomètre :	± 3 dB pour 250 à 4000Hz et ± 5 dB pour 6000 à 8000Hz
Niveaux sonores des réflexes ipsilatéraux :	± 5 dB pour 500 à 2000Hz et $\pm 5/-10$ dB pour 3000 à 4000Hz
Niveaux DPOAE	$\pm 1,5$ dB pour 1000 à 4000Hz et ± 3 dB hors plage
Mesure de la pression :	$\pm 5\%$ ou ± 10 daPa, selon la mesure supérieure
Mesure de la conformité :	$\pm 5\%$ ou $\pm 0,1$ ml, selon la mesure supérieure

Propriétés d'étalonnage de l'impédance

Sonde sonore :	Fréquences :	226 Hz $\pm 1\%$, 678 Hz $\pm 1\%$, 800 Hz $\pm 1\%$, 1000 Hz $\pm 1\%$
	Niveau :	85 dB SPL $\pm 1,5$ dB mesuré dans un coupleur acoustique CEI 60315-5. Le niveau est constant pour tous les volumes de la plage de mesures.
	Distorsion :	THD Max. 1%
Conformité :	Plage :	0,1 à 8,0 ml
	Dépendance de la température	-0,003 ml/°C
	Dépendance de la pression	-0,00020 ml/daPa
	Sensibilité des réflexes	0,001 ml est le changement de volume le plus bas pouvant être détecté
	Caractéristiques temporelles des réflexes :	Latence initiale = 35 ms (± 5 ms) Temps de montée = 45 ms (± 5 ms) Latence terminale = 35 ms (± 5 ms) Temps de descente = 45 ms (± 5 ms) Dépassement = max. 1% Sous-oscillation = max. 1%
Pression	Plage :	Des valeurs entre -600 et +300 daPa peuvent être sélectionnées dans le paramétrage.
	Limites de sécurité :	-750 daPa et +550 daPa, ± 50 daPa

Propriétés spectrales et normes d'étalonnage des réflexes :

Généralités Les spécifications en matière de signaux de l'audiomètre et de stimulus respectent la norme CEI 60645-5

Écouteurs contralatéraux :	Son pur :	ISO 389-1 pour TDH39 et ISO 389-2 pour CIR 22.
	Gamme d'ondes (WB) :	Norme Interacoustics
	– Propriétés spectrales :	Semblables au « bruit à bande large » précisé dans la norme CEI 60645-5, mais avec 500 Hz comme fréquence de coupure inférieure.
	Bruit passe-bas (LP) :	Norme Interacoustics
	– Propriétés spectrales :	Uniforme de 500 Hz à 1600 Hz, ± 5 dB re. Niveau 1000 Hz
	Bruit passe-haut (HP) :	Norme Interacoustics
	– Propriétés spectrales :	Uniforme de 1600 Hz à 10KHz, ± 5 dB re. Niveau 1000 Hz
Écouteurs	Son pur :	Norme Interacoustics.



Ipsilatéraux :

- Gamme d'ondes (WB) : Norme Interacoustics
- Propriétés spectrales : Semblables au « bruit à bande large » précisé dans la norme CEI 60645-5, mais avec 500 Hz comme fréquence de coupure inférieure.
- Bruit passe-bas (LP) : Norme Interacoustics
- Propriétés spectrales : Uniforme de 500 Hz à 1600 Hz, ± 10 dB re. Niveau 1000 Hz
- Bruit passe-haut (HP) : Norme Interacoustics
- Propriétés spectrales : Uniforme de 1600 Hz à 4000 Hz, ± 10 dB re. Niveau 1000 Hz
- Généralités à propos des niveaux : Le niveau de pression sonore réel sur la membrane du tympan dépend du volume de l'oreille. Voir le Tableau 2 pour plus d'informations.

Le risque de perturbations à des niveaux de stimulus élevés lors des mesures de réflexes est mineur et n'activera pas le système de détection de réflexes.



Instructions d'utilisation Titan - Français

1. Date : 2011-06-06

Page 20/21

Tableau 3: Valeurs de référence pour l'étalonnage du stimulus

Fréq.	Valeurs de référence pour l'étalonnage du stimulus [dB re. 20 µPa]								Variation des niveaux de stimuli ipsi pour différents volumes du conduit auditif Relatif à l'étalonnage effectué sur un coupleur CEI 126 [dB]		Valeurs d'atténuation acoustique pour les écouteurs TDH39 avec coussinet MX41/AR ou PN51 [dB]
		ISO389-1 (Norme)	ISO389-2 (Norme Interacoustics)	ISO382-2 (Norme Interacoustics)	Norme Interacoustics	Norme Interacoustics	Norme Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH 39	EARTone 3A/ABR	CIR55	DD45	Sonde IOW	Sonde IOW NB	Valeurs de correction de stimulus NB (sauf sonde IOW)				
RETSPL	125	45	26	26	47.5	41	43.5	4			3
	250	25.5	14	14	27	24.5	26.5	4			5
	500	11.5	5.5	5.5	13	9.5	17	4	9.7	5.3	7
	1000	7	0	0	6	6.5	10.5	6	9.7	5.3	15
	1500	6.5	2	2	8	5	12	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	11	6	11.7	3.9	26
	3000	10	3.5	3.5	8	11	11	6	-0.8	-0.5	31 (3150 Hz)
	4000	9.5	5.5	5.5	9	3.5	8	5	-1.6	-0.8	32
	6000	15.5	2	2	20.5	3	5.5	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	-0.5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5			7.5	3.2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7			8.0	3.6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8			3.9	1.4	
peRETSPL	CE-Chirp	27.5	31.5		26	32					
	CE-Low Chirp	26.5	26.5		25.5	27.5					
	CE-High Chirp	28	31		28	32					
	Clic	30.5	35		32.5	28					

*Tous les chiffres en gras sont des valeurs aux Normes Interacoustics.



Types de coupleurs utilisés pour l'étalonnage

IMP:

TDH39 est étalonné à l'aide d'un coupleur acoustique 6 cc fabriqué conformément à la norme CEI 60318-3, l'écouteur ipsilatéral et la sonde sonore sont étalonnés avec un coupleur acoustique 2 cc fabriqué conformément à la norme CEI 60318-5.

DPOAE:

Les stimuli de sonde L1 et L2 sont étalonnés en valeurs SPL avec un coupleur simulateur d'oreille fabriqué conformément à la norme CEI 60318-4.

ABRIS :

Les stimuli de sonde et d'écouteurs sont étalonnés en valeurs SPL à l'aide d'un coupleur simulateur d'oreille fabriqué conformément à la norme CEI 60318-4. Les stimuli de casques (TDH39 et DD45) sont étalonnés en valeurs SPL avec un coupleur d'oreille artificiel conformément à la norme CEI 60318-1.

Informations générales sur les spécifications

Interacoustics cherche continuellement à améliorer ses produits et leurs performances. Par conséquent, les spécifications peuvent être soumises à des changements sans préavis.

La performance et les spécifications de l'instrument peuvent uniquement être garanties si celui-ci fait au moins l'objet d'un entretien technique annuel. Cet entretien doit être effectué par un atelier agréé par Interacoustics.

Toutes questions concernant les représentants et les produits peuvent être envoyées à :

Interacoustics A/S

Drejervaenget 8

DK 5610 Assens

Danemark

Téléphone : +45 63713555

Fax : +45 63713522

Email : info@interacoustics.com

http: www.interacoustics.com



Istruzioni per l'uso - IT

Audiometro ad Impedenza Titan



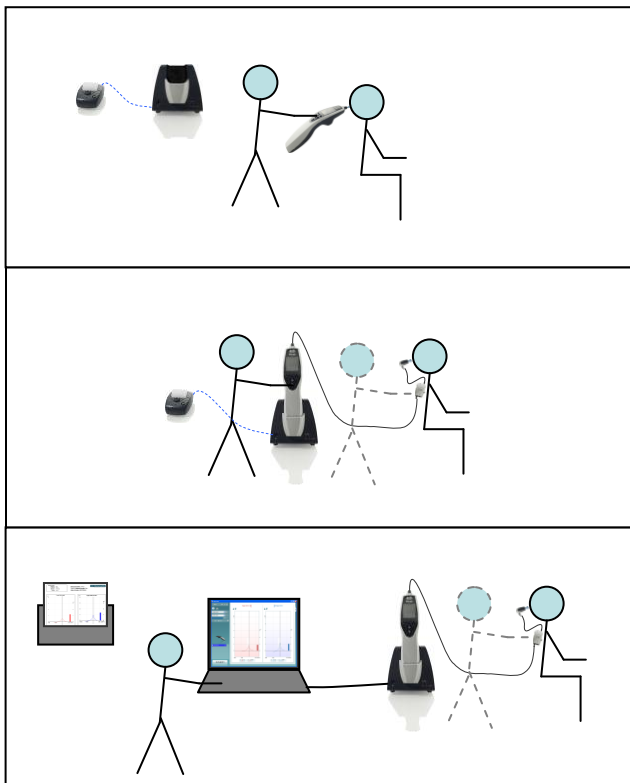
1.1 Uso previsto

Il Titan con Sistema di Impedenza IMP440 è un apparecchio di verifica elettroacustica che emette livelli controllati di toni e di segnali di verifica. È studiato per l'utilizzo durante la conduzione di valutazioni diagnostiche dell'udito e come ausilio nella diagnosi di possibili disordini otoiatrici. Include anche timpanometria e riflesso acustico. La popolazione di riferimento a cui è destinato il Titan IMP440 comprende tutte le fasce d'età.

Il Titan DPOAE440 è studiato per l'utilizzo nella valutazione audiologica diagnostica e nella documentazione di disordini dell'orecchio attraverso DPOE (Distortion Product Otoacoustic Emissions). La popolazione di riferimento a cui è destinato il Titan DPOAE440 comprende tutte le fasce d'età.

Il Titan ABRIS440 è studiato per l'utilizzo nella valutazione audiologica e nella documentazione di disordini dell'orecchio e dei nervi attraverso l'utilizzo di potenziali uditivi evocati a partire dall'orecchio interno, dal nervo uditivo e dal tronco encefalico. La popolazione di riferimento a cui è destinato il Titan ABRIS440 comprende i neonati.

1.1.1. Applicazioni tipiche



Titan si adatta efficacemente sia al lavoro di controllo sia a quello diagnostico. I programmi di controllo neonatali apprezzeranno in particolar modo il test AABR (Automated Auditory Brainstem Response) previsto dal modulo ABRIS e l'opzione per la creazione di protocolli PASS/REFER definiti dall'utente per il controllo DPOAE. La presenza di un tono di sonda a 1000 Hz per la timpanometria permette inoltre di ottenere risultati timpanometrici più affidabili nei lattanti.

Titan, se utilizzato come apparecchio di controllo, si usa solitamente come strumento a mano. I risultati possono essere stampati tramite una stampante termica (Bluetooth) o una stampante Bluetooth collegata a PC. Se richiesto, le misurazioni possono essere in seguito trasferite a un database informatico per la stampa.

In combinazione con la base e la scatola da spalla per i modelli IMP440 e DPOAE440, il Titan offre maggiore flessibilità nel

piazzamento della sonda. La scelta dell'orecchio, l'avvio e il termine della misurazione possono essere controllati tramite la scatola da spalla.

In combinazione con il Preamplifier (PreAmp), Titan è in grado di eseguire tutta la gamma di test previsti dai moduli ABRIS440, DPOAE440 e IMP440.

Il Titan, se registrato nella versione diagnostica o clinica del software per l'IMP440 o per il DPOAE440, è di solito controllato tramite computer. Le operazioni effettuate tramite computer permettono di accedere a parametri di valutazione avanzati, per esempio il controllo manuale della pressione all'interno del modulo di impedenza e la possibilità di aggiungere punti extra nel DPOAE dopo la valutazione. La valutazione è altrettanto veloce sia quando il dispositivo è controllato da computer sia quando è usato a mano. I risultati sono salvati nel database e possono essere



stampati utilizzando una stampante esterna. I protocolli possono essere modificati con tutta la flessibilità richiesta.

1.2 Note di sicurezza

 WARNING	ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non è evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.
 CAUTION	PRUDENZA , è utilizzato assieme al simbolo d'allarme di sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non è evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità.
 NOTICE	AVVISO è utilizzato per le procedure che non si riferiscono alle lesioni personali.

L'utilizzo attento dello strumento ogni volta che questo entra in contatto con il paziente è della massima importanza. Un posizionamento stabile e sicuro durante la valutazione è preferibile per ottenere un'accuratezza ottimale.

WARNING

1. L'apparecchiatura esterna utilizzata per collegare l'ingresso e l'uscita del segnale oppure un altro connettore deve essere conforme alla relativa norma IEC (ad es. IEC 60950 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali). Inoltre, tutte queste combinazioni - *sistemi* - devono essere conformi alla norma 60601-1-1, *Norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali*. Gli apparecchi non conformi alla norma IEC 60601 dovranno essere mantenuti all'esterno dell'ambiente del paziente, come definito nella norma stessa (ad almeno 1,5 m dal paziente).

La persona che collega l'apparecchiatura esterna all'ingresso e all'uscita di segnale o ad altri connettori ha creato un sistema e, pertanto, ha la responsabilità che l'impianto sia conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1-1. In caso di dubbi, contattare il tecnico dell'assistenza oppure il rappresentante locale.

Per essere conformi alla conformità alla norma IEC 60601, non si può utilizzare l'adattatore diretto dell'alimentazione nella rete per la stampante termica quando essa è collegata al supporto. La stampante termica sarà alimentata attraverso il collegamento del supporto.

2. Per mantenere un alto livello di sicurezza, è necessario far controllare l'apparecchio e la relativa alimentazione in base alla norma sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali IEC 60601-1 una volta l'anno da un tecnico qualificato addetto all'assistenza.

CAUTION

1. Utilizzare l'apparecchio unicamente nel modo descritto nel presente manuale.
2. Utilizzare soltanto le olive usa e getta Interacoustics progettate appositamente per questo strumento.
3. Non inserire mai la punta della sonda nel condotto uditivo senza aver prima apposto un'oliva, in quanto si potrebbe danneggiare il canale uditivo del paziente.
4. Mantenere la confezione delle olive fuori dalla portata del paziente.



5. Accertarsi d'inserire la punta della sonda in modo tale da garantire un'aderenza ermetica senza causare nessun danno al paziente. È obbligatorio utilizzare un'oliva pulita e adatta.
6. Utilizzare soltanto intensità di stimolazione tollerate dal paziente.
7. Quando si effettuano degli stimoli controlaterali mediante i ricevitori – non inserire o tentare in alcun modo di eseguire le misurazioni senza aver posizionato le olive adeguate
8. Quando si effettuano degli stimoli controlaterali mediante le cuffie – non tentare di eseguire le misurazioni senza aver posizionato l'imbottitura MX41.
9. Pulire regolarmente l'imbottitura delle cuffie utilizzando un disinfettante adatto.
10. Si consiglia di utilizzare un'oliva nuova per ogni paziente.

NOTICE

1. Il Titan deve essere utilizzato in un ambiente silenzioso in modo che le misurazioni non siano influenzate da interferenze acustiche esterne. Questa valutazione può essere eseguita da una persona opportunamente qualificata che sia esperta di acustica. L'OSHA indica i parametri di una stanza silenziosa adatta alla valutazione audiometrica dell'udito nelle linee guida OSHA 29 CFR 1910.95.
2. Si raccomanda di utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente che vada dai 15 °C/59 °F ai 35 °C/95 °F.
3. La conservazione a temperature inferiori a 0 °C /32 °F e superiori a 50 °C /122 °F può causare danni permanenti all'apparecchio e ai suoi accessori.
4. Non pulire mai l'alloggiamento del trasduttore con acqua o attrezzi di montaggio.
5. La cuffia e il ricevitore sono tarati in base al pacchetto a scatola dello strumento – lo scambio dei trasduttori da un altro apparecchio richiede una nuova taratura.
6. Non lasciar cadere lo strumento e non urtarlo in modo inappropriato. Se lo strumento cade o si danneggia, rispedirlo al costruttore per ripararlo e/o per effettuare una nuova taratura. In caso di possibili danni, non utilizzare lo strumento.
7. Anche se lo strumento rispetta i relativi requisiti di EMC, dovranno essere prese delle precauzioni per evitare un'inutile esposizione ai campi elettromagnetici, ad es. da telefoni cellulari, ecc. Se l'apparecchio è utilizzato vicino ad altre attrezzature, sarà necessario accertarsi che non possano disturbarsi a vicenda.
8. La temperatura del pacco batteria all'interno della stampante termica aumenterà fino ad un livello potenzialmente pericoloso se è alimentato sia dalla rete sia mediante il collegamento del cavo RJ12 al supporto. Si deve utilizzare uno o l'altro collegamento dell'alimentazione, mai entrambi allo stesso momento. Le alte temperature possono danneggiare la superficie di supporto della stampante, e potrebbero ridurre la vita utile del pacco batteria.
12. I connettori che recano i simboli indicati più sotto non vanno toccati senza aver preso le necessarie precauzioni in fatto di scariche elettrostatiche.
13. Il modo migliore per proteggere Titan da scariche elettrostatiche consiste nell'evitare che si accumulino cariche elettrostatiche. Ciò può essere ottenuto indossando calzature conduttive e utilizzando rivestimenti per i pavimenti. Inoltre, anche l'umidificazione dell'aria

rappresenta un metodo efficace di prevenzione. Non rispettare queste norme può causare l'accumulo di livelli di tensione di diverse migliaia di volt.

Se il Titan è soggetto a un simile impulso di scarica elettrostatica, può rendersi necessario rimuovere la batteria per alcuni secondi e poi riavviare l'apparecchio.



Simbolo di precauzione:



All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici come rifiuti urbani non differenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e pertanto devono essere raccolti in modo differenziato. Tali prodotti saranno contrassegnati con il simbolo del contenitore di spazzatura su ruote barrato. La collaborazione dell'utente è importante per garantire un alto livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato corretto riciclaggio di tali rifiuti può compromettere l'ambiente e, di conseguenza, la salute degli esseri umani.

1.3 Procedure generali di manutenzione

Lo strumento rimarrà sicuro ed affidabile se saranno rispettati i seguenti consigli per la cura e la manutenzione

Si consiglia di sottoporre lo strumento ad almeno una revisione annuale per garantire che le proprietà meccaniche, elettriche ed acustiche siano corrette. Tale revisione deve essere eseguita da un'officina autorizzata per garantire assistenza e riparazioni adeguate.

1. Prima di effettuare il collegamento alla rete, accertarsi che la tensione della rete locale corrisponda a quella sull'etichetta dell'apparecchio. Scollegare sempre il cavo dell'alimentazione quando si apre lo strumento o si controllano / sostituiscono i fusibili.
2. Accertarsi che l'isolamento del cavo di rete o dei connettori non sia danneggiato e che non sia esposto a nessun tipo di carico meccanico che potrebbe causare dei danni.
3. Consultare il Manuale di funzionamento dell'apparecchio considerato per vedere quanto tempo impiega dall'accensione a stabilizzarsi ed essere pronto all'uso.
4. Per la massima sicurezza elettrica, spegnere l'alimentazione dello strumento collegato alla rete quando non viene utilizzato.
5. Non posizionare l'apparecchio vicino ad una qualsiasi fonte di calore e garantire uno spazio sufficiente attorno ad esso per consentire una corretta ventilazione.
6. Per mantenere l'affidabilità dell'apparecchio, l'operatore deve eseguire una prova su una persona con dati conosciuti a brevi intervalli, ad esempio una volta al giorno. Tale persona può essere l'operatore stesso.
7. Se la superficie dello strumento o parti di esso risultano contaminate, possono essere pulite con un panno morbido imbevuto con una soluzione delicata d'acqua e detergente per piatti o un prodotto simile. Si deve evitare di utilizzare solventi organici ed oli aromatici. Durante il processo di pulizia, scollegare sempre le batterie ed il conduttore di rete e fare attenzione che il liquido non penetri all'interno dello strumento o degli accessori.



8. Dopo ogni esame, è necessario garantire che non sia presente alcuna contaminazione sulle parti a contatto con i pazienti. Devono essere rispettate delle precauzioni generali per evitare di trasmettere malattie da un paziente all'altro. Se le imbottiture o le olive risultano contaminate, si consiglia vivamente di rimuoverle dal trasduttore prima di pulirle. Per i lavaggi frequenti deve essere utilizzata dell'acqua, ma in caso di grave contaminazione potrebbe essere necessario impiegare un disinfettante. Si deve evitare di utilizzare solventi organici ed oli aromatici.

È necessario prestare grande attenzione durante la manipolazione delle cuffie e degli altri trasduttori, poiché un urto meccanico potrebbe modificare la taratura.

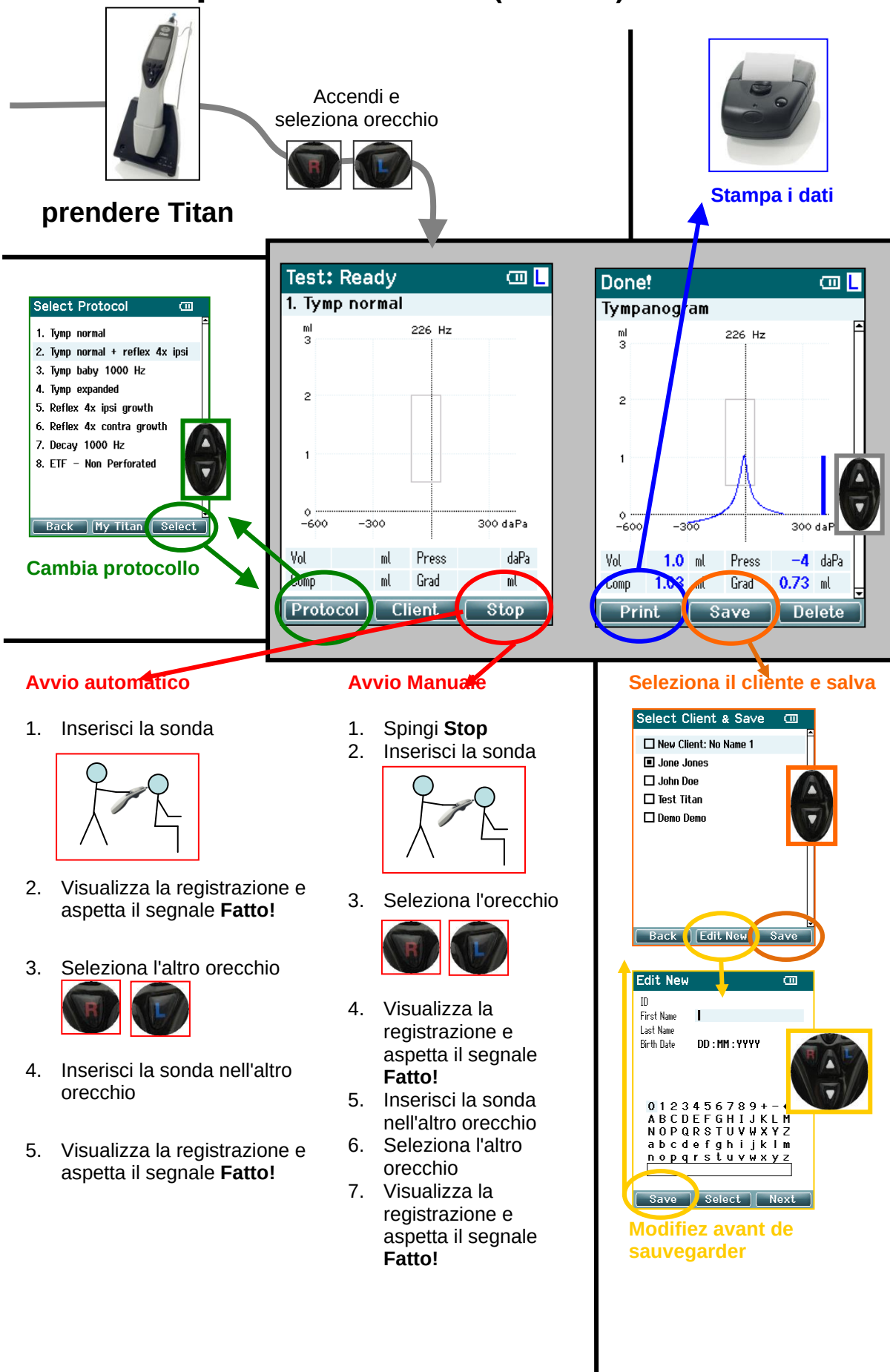
1.4 Riparazioni

Interacoustics è responsabile unicamente per la validità del marchio CE, così come gli effetti sulla sicurezza, l'affidabilità e il funzionamento dell'apparecchio, a condizione che:

- le operazioni di montaggio, le prolunghe, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni siano eseguite da personale autorizzato,
- sia mantenuto l'intervallo di manutenzione di 1 anno
- l'impianto elettrico della relativa stanza sia conforme ai requisiti specifici, e
- l'apparecchiatura sia utilizzata da personale autorizzato in conformità alla documentazione fornita da Interacoustics.

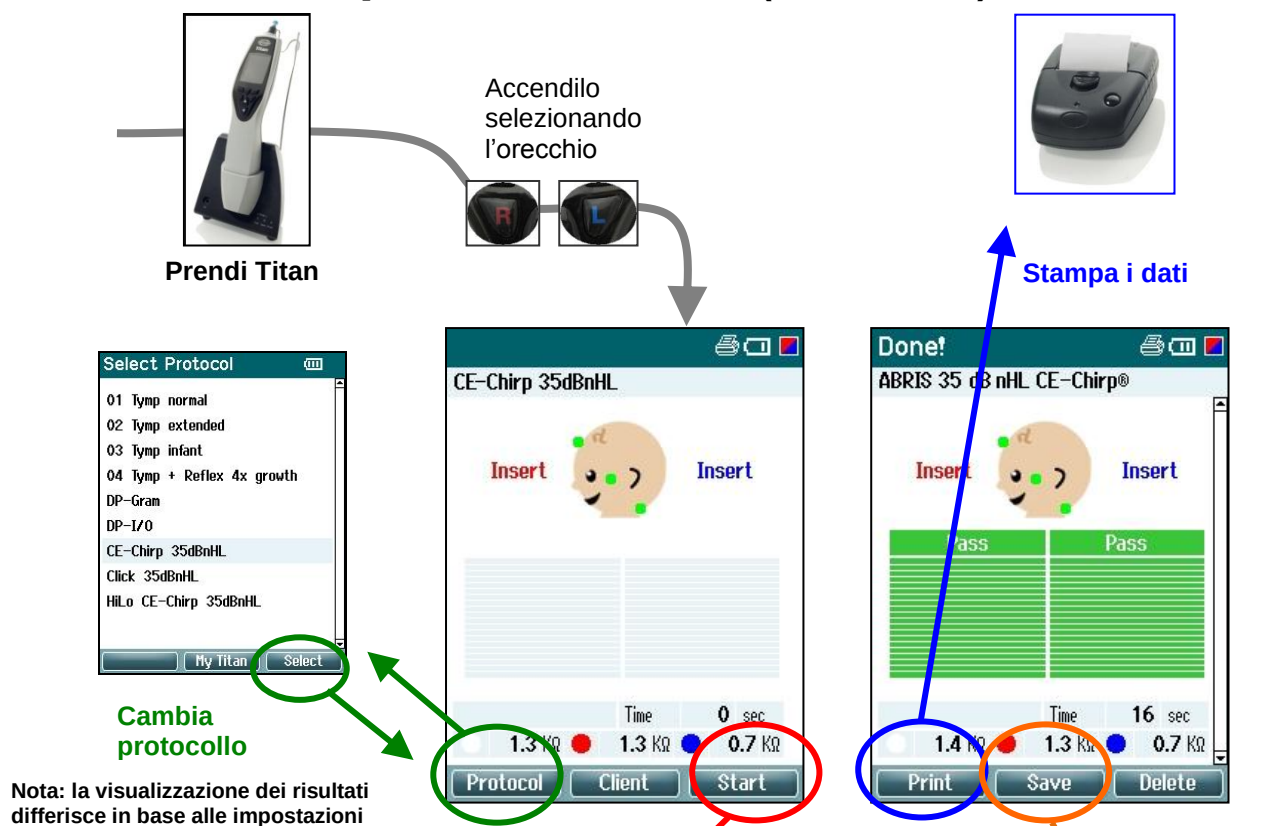
È importante che il cliente (agente) compili lo specifico RAPPORTO ogni volta che si presenta un problema e lo invii a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danimarca. Questa operazione deve essere effettuata anche ogni volta che si rispedisce uno strumento a Interacoustics (naturalmente, ciò si applica anche nel peggior caso impensabile di morte o gravi lesioni al paziente o all'utente).

1.5 Titan per utilizzo a mano (IMP440)



Modifica prima di salvare

1.7 Titan per utilizzo a mano (ABRIS440)



Prima di iniziare

1. Prepara il paziente
2. Posiziona gli elettrodi
 - Bianco = vertice (fronte)
 - Rosso = terra (guancia/spalla)
 - Blu = nuca
3. Posiziona il trasduttore



4. Controlla le impedenze degli elettrodi

14.1 KΩ 4.2 KΩ 43.8 KΩ



Verde = accettabile
Rosso = scarsa

Avvio Manuale

5. Seleziona l'orecchio (per la sonda)



L'indicatore binauricolare appare se è utilizzata un'installazione trasduttore binauricolare e nuca.

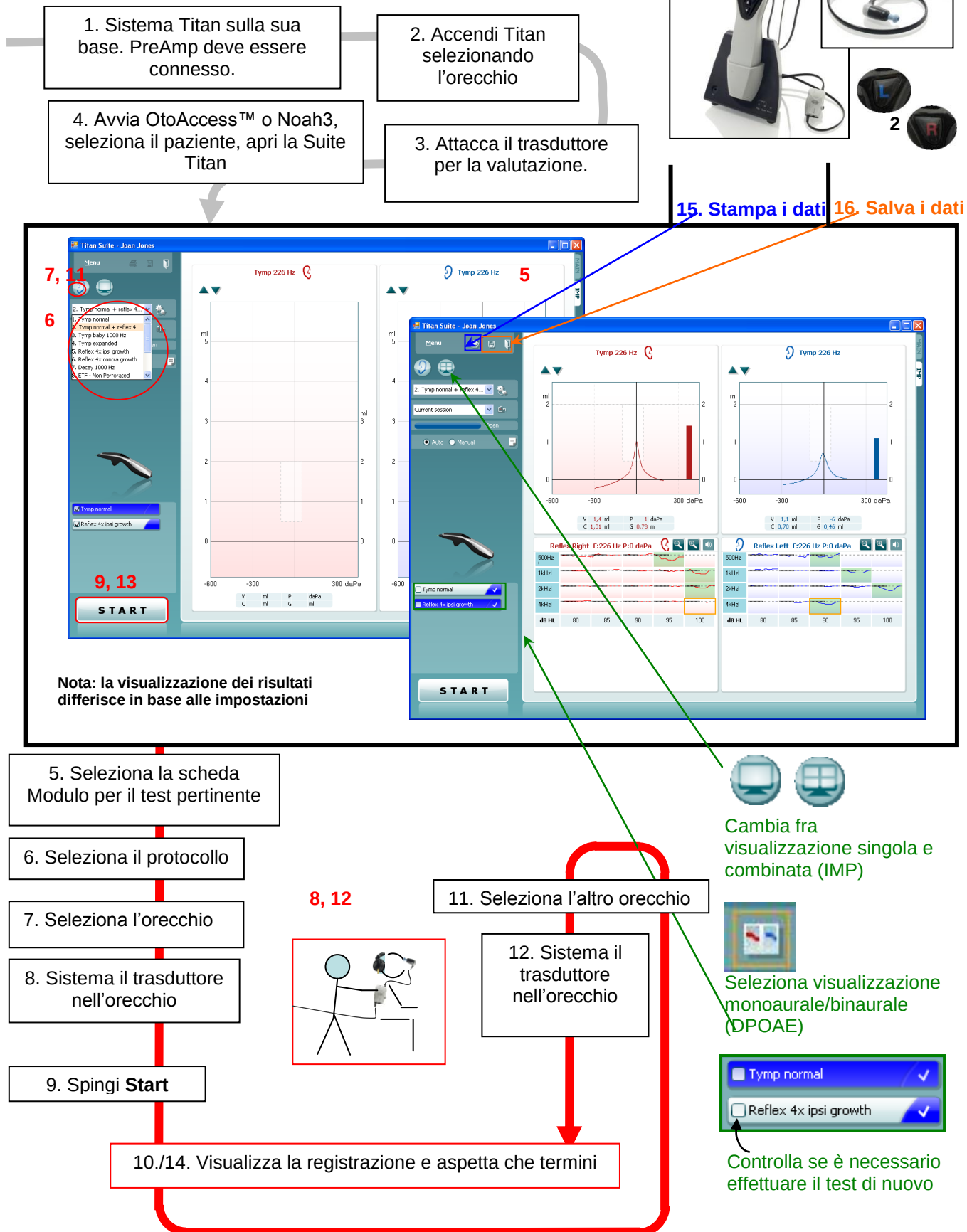


6. Spingi **Start**
7. Visualizza la registrazione e aspetta il segnale **Fatto!**
8. Se si utilizza la sonda o un'installazione mastoide con un trasduttore binauricolare seleziona l'altro orecchio e/o posiziona il trasduttore.
9. Spingi **Start**
10. Visualizza la registrazione e aspetta il segnale **Fatto!**

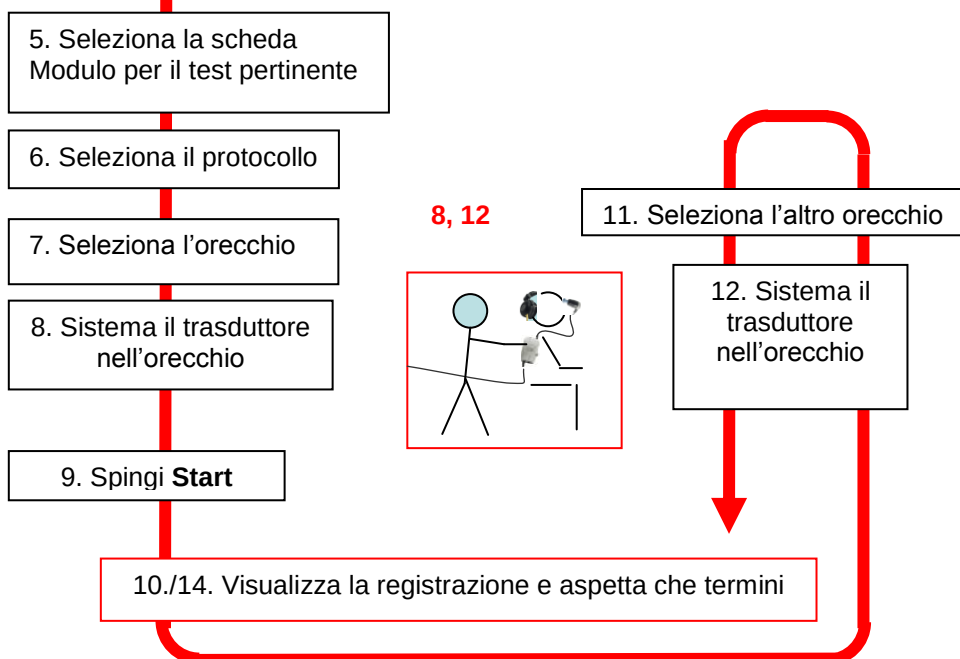
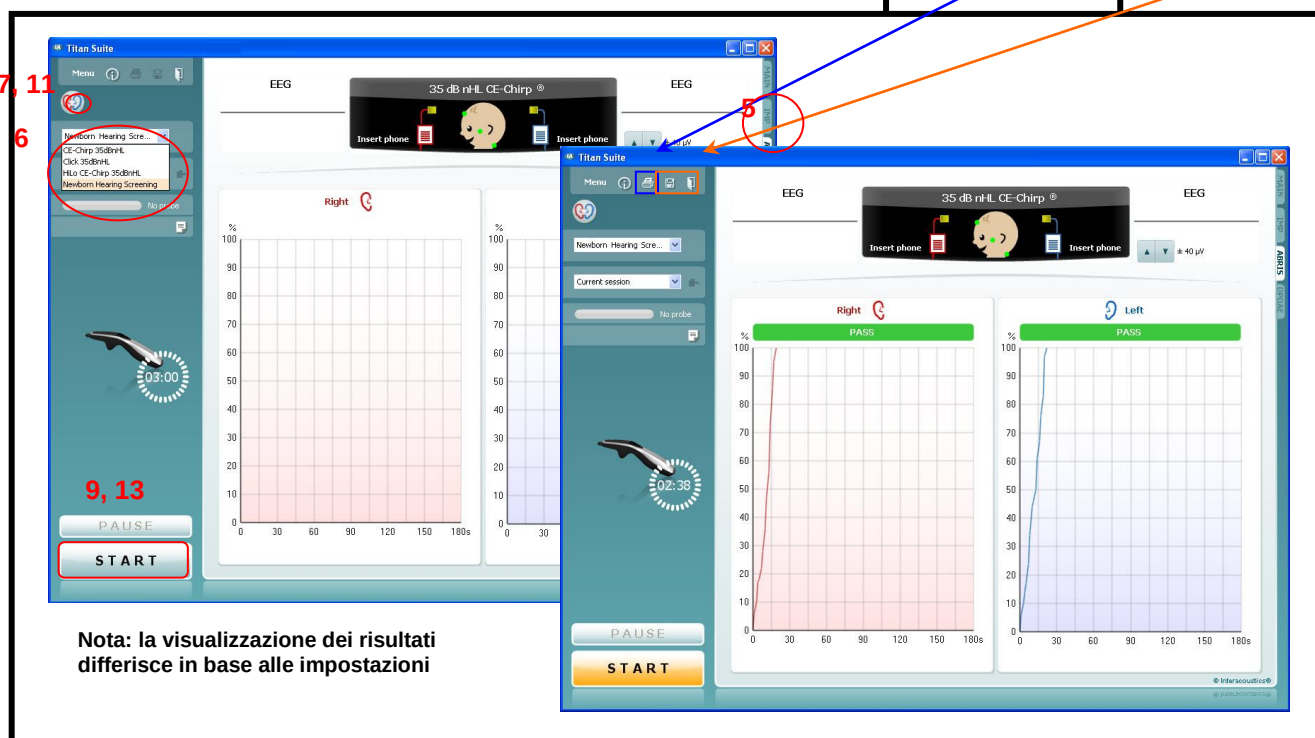
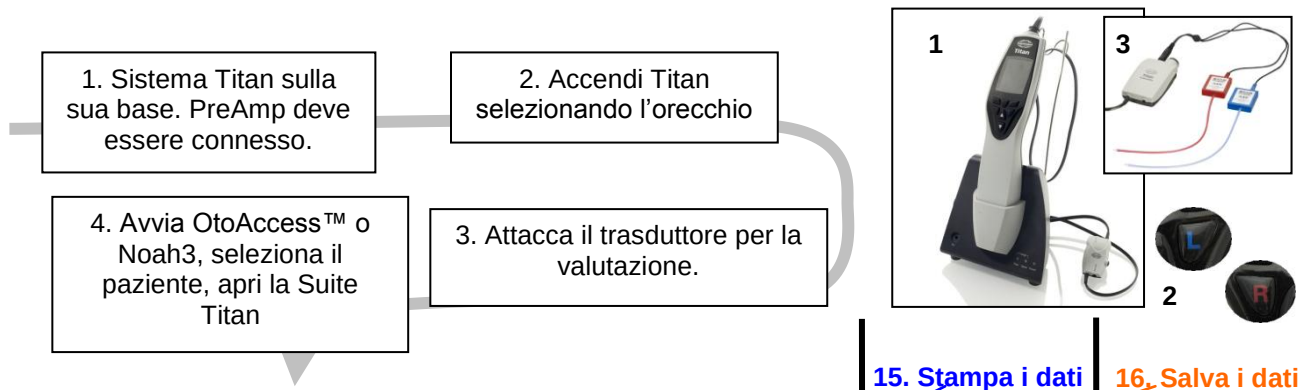
Seleziona il cliente e salva

Modifica prima di salvare

1.8 Titan per utilizzo da computer (IMP440 e DPOAE440)



1.9 Titan per utilizzo da computer (ABRIS440)



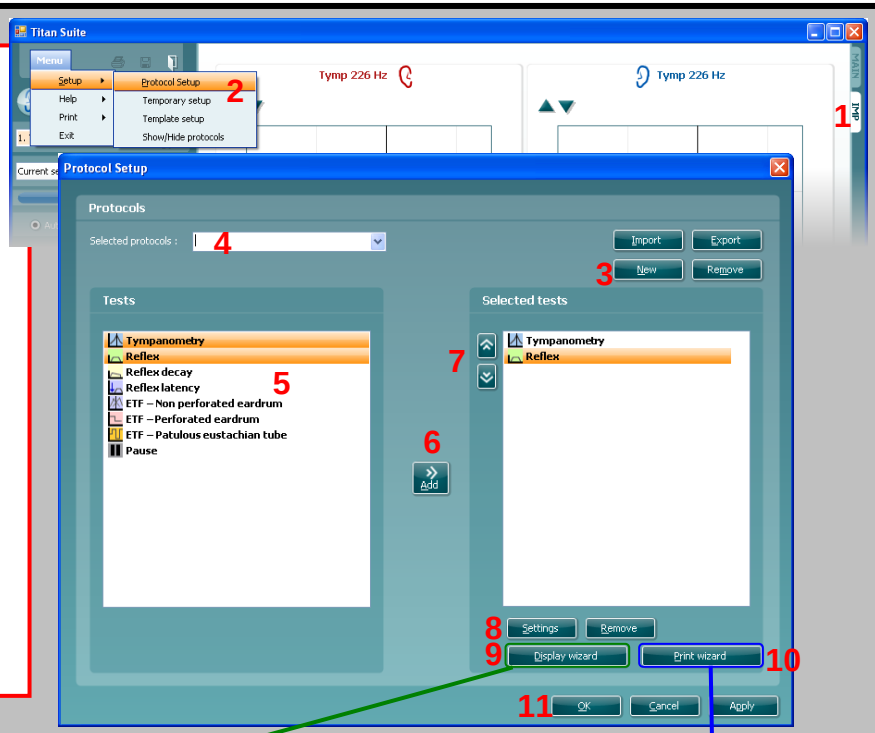
Nota: quando si utilizza un trasduttore binaurale (da inserimento o cuffie) e l'installazione alla nuca, entrambe le orecchie possono essere testate contemporaneamente.

1.10 Creazione di un nuovo protocollo

Creazione di un nuovo protocollo

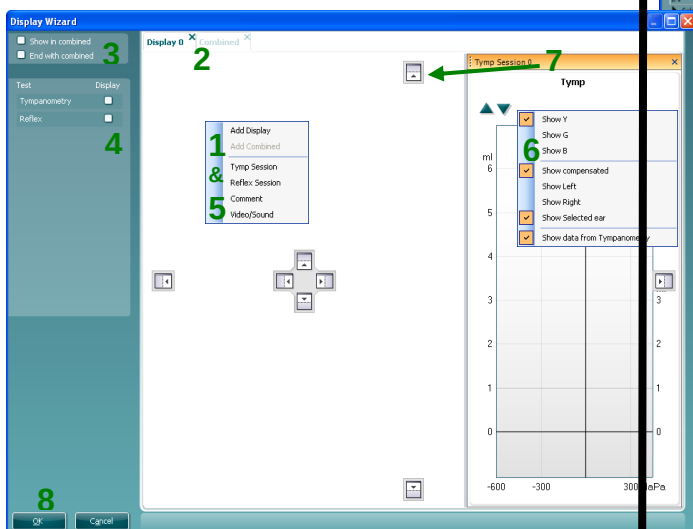
1. Andare alla scheda **Imp.**
2. Seleziona **Menù | Config. | Config. Protocollo.**
3. Premi **Nuovo**
4. Inserire il nuovo nome.
5. Seleziona la prova da inserire nel protocollo.
6. Premi **Aggiungi** per inserire le prove selezionate.
7. Se necessario, riordinare le prove.
8. Premi **Impostazioni** ed esaminare attentamente le diverse impostazioni di tutte le prove. Non dimenticare le impostazioni avanzate.
9. In alternativa, personalizza i display, premi **Visualizza guida.**
10. In alternativa, seleziona i modelli di stampa, premi **Guida di stampa.**
11. Salva il protocollo, premi **Ok.**

In alternativa, trasferisci il protocollo da Suite Titan a Titan (vedi Guida rapida: Flusso di dati Titan).



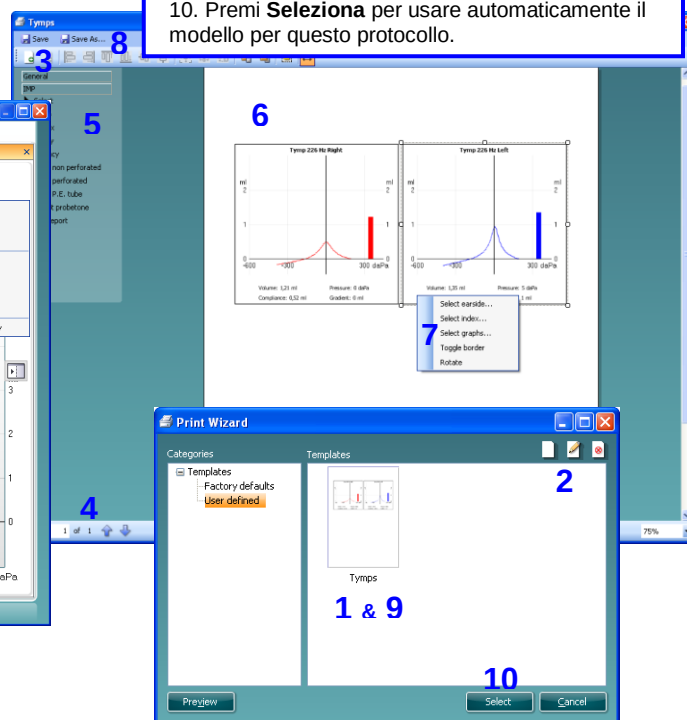
Uso della Guida a Display

1. Premi il tasto destro del mouse sullo spazio vuoto per aggiungere altri display o un display combinato.
2. Seleziona l'uso del display combinato.
3. Seleziona il display che si desidera modificare.
4. Seleziona le prove in cui si utilizza il display attuale.
5. Premi il tasto destro del mouse sullo spazio vuoto per aggiungere una grafica specifica.
6. Cliccare col tasto destro del mouse sulla grafica per modificare le impostazioni.
7. Trascinare la grafica sullo schermo e sugli appositi indicatori per posizionarlo correttamente sul display.
8. Premi **Ok** per salvare alla fine.



Uso della Guida di stampa

1. Seleziona un modello esistente o
2. Premi **Nuovo modello / modifica modello.**
3. Aggiungi delle pagine al modello di stampa.
4. Seleziona la pagina che si desidera modificare.
5. Trascina gli elementi dagli elenchi alla pagina.
6. Ridimensiona e posiziona gli elementi sulla pagina.
7. Clicca col tasto destro del mouse sugli elementi per modificare le impostazioni.
8. Premi **Salva** o **Salva con nome...** alla fine.
9. Seleziona il modello creato.
10. Premi **Seleziona** per usare automaticamente il modello per questo protocollo.



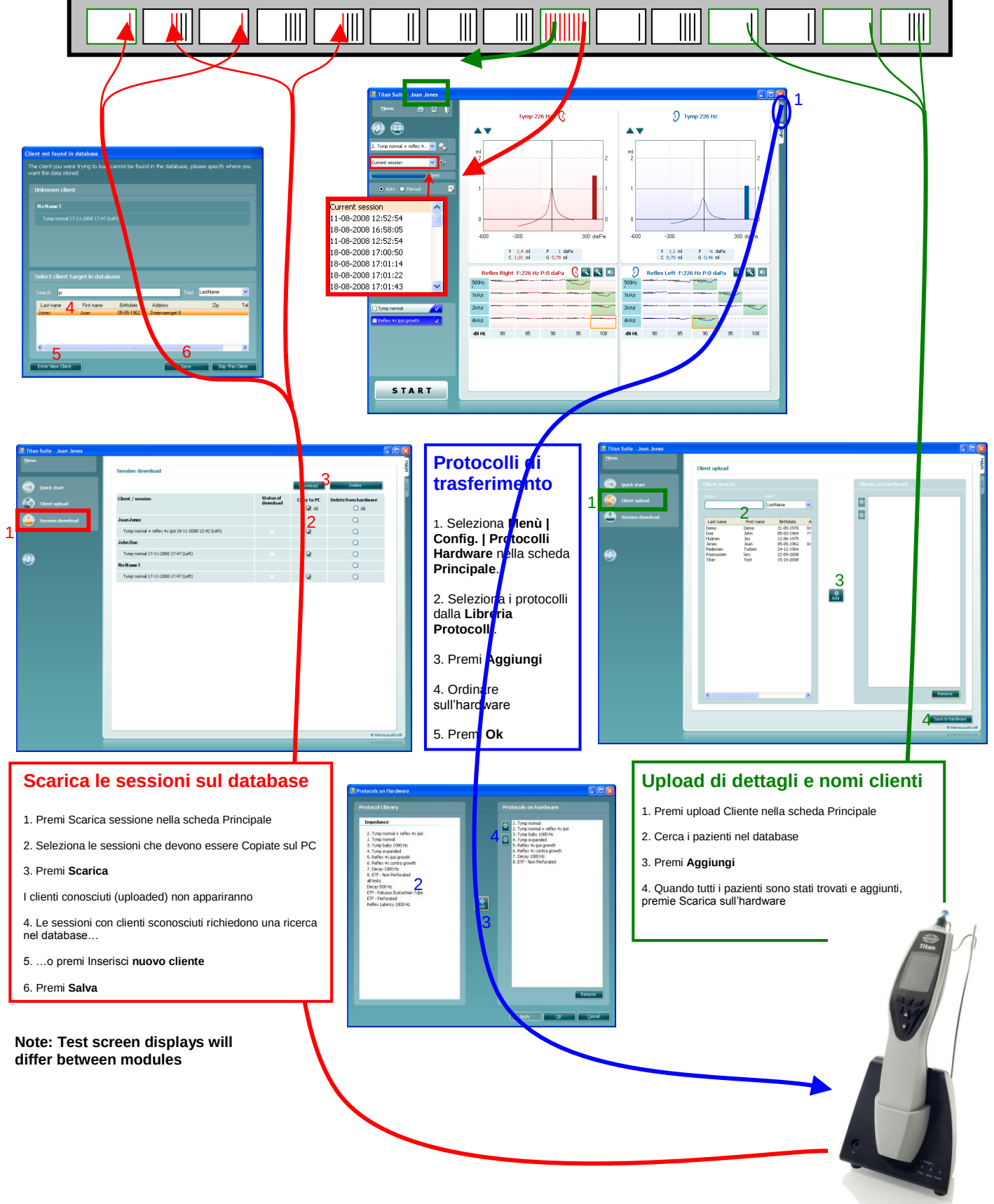
Restrizioni con Noah3

Nessun upload del paziente

Scarica solo direttamente al paziente attuale

1.11 Flusso di dati Titan

Database OtoAccess™ o Noah3



1.12 Titan – Glossario del Pannello Operativo



Posizione	Simbolo	Funzione
1 - 3	F1 – F3	I tasti F1 – F3 permettono di selezionare le varie opzioni indicate sullo schermo del Titan al di sopra di ciascun tasto funzione, per esempio "Stampa", "Salva" e "Cancella"
4 + 5	F4 – F5	I tasti R e L permettono di selezionare l'orecchio. Tieni premuto contemporaneamente F4 (R) e F5 (L) per spegnere il Titan.
6 + 7	F6 – F7	I tasti Su e Giù (F6 e F7) permettono di spostarsi all'interno delle liste, dei menù, ecc. Questi tasti permettono inoltre di scorrere fra i diversi test elencati nella schermata selezionata.

1.13 Specifiche Tecniche

Marchio CE medico:	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S rispetta i requisiti dell'Allegato II della Direttiva sugli Apparecchi Medicali 93/42/CEE. L'approvazione del sistema qualità è eseguita dal TÜV – n° identificativo.0123..	
Norme:	Sicurezza:	IEC 60601-1, Classe I, Tipo B
	CEM:	IEC 60601-1-2
	Impedenza:	IEC 60645-5/ANSI S3.39, Tipo 1
Alim., ASA30M – 0301	Consumo:	0,8 – 0,4 A Vedere il manuale di servizio a parte
	Fusibili e tensione di rete:	90 – 265 V CA, 47 – 63 Hz
Alim., Titan	Fusibili:	3 A (5 V)
Alimentazione, Supporto	Fusibili:	3 A (5 V) e 250 mA (5 V) su uscita CC
Ambiente di funzionamento:	Temperatura:	15 – 35 °C
	Umidità Rel.:	30 – 90%
Immagazzinamento / manipolazione:	Le temperature inferiori a 0°C e superiori a 50°C possono causare danni permanenti all'apparecchio ed ai relativi accessori.	
Trasporto:	Temperatura:	-20 – 50 °C

Sistema di Misurazione Impedenza

Tono sonda:	Frequenza:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz
	Livello:	69 dB HL con AGC, garantendo un livello costante a diversi volumi del condotto uditivo.
Pressione aria:	Controllo:	Automatico.
	Indicatore:	Il valore misurato è visualizzato sul display grafico.
	Gamma:	da -600 a +300 daPa.
	Limitazione pressione:	-750 daPa e +550 daPa.
	Vel. cambio pressione:	Minimo, medio, massimo o automatico con velocità minima al picco di conformità. Si può selezionare durante la configurazione.
Conformità:	Gamma:	da 0,1 a 8,0 ml con tono sonda pari a 226 Hz (volume orecchio: da 0,1 a 8,0 ml) e da 0,1 a 15 mmho con tono sonda 678. 800 e 1000 Hz.
Tipi di prova:	Timpanometria	Automatica, quando la pressione d'avvio e di arresto possono essere programmate dall'utente nella funzione di configurazione. Comando manuale di tutte le funzioni.
	Tromba di Eustacchio funzione 1 – Timpano non perforato	Test di Williams
	Tromba di Eustacchio funzione 2 – Timpano perforato	Test di Toynbee
	Tromba di Eustacchio funzione 3 – Tromba di Eustacchio patente	Misurazione continua impedenza sensibile da 30 a 150 s.
Indicatori:	Display grafico:	La conformità è indicata in ml e la pressione in daPa. All'accesso alla modalità controllata da PC, si possono stampare la suscettanza e la conduttanza. Il livello dello stimolo è indicato come Livello Uditivo in dB.
Memoria:	Timpanometria:	1 curva per orecchio per ogni prova di timpanometria. 3 curve per orecchio per ogni prova funzionale della tromba di Eustacchio. Ed un numero teoricamente infinito di prove per ogni protocollo.



Funzioni di riflesso:

Fonti di segnale:	Tono - Contro, Riflesso:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz.
	Tono - Ipsi, Riflesso:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	Rumore BS - Contro, Riflesso:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz.
	Rumore BS - Ipsi, Riflesso:	1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	Rumore - Contro, Riflesso:	Banda Larga, Passa-Alto, Passa-Basso.
Uscite:	Rumore - Ipsi, Riflesso:	Banda Larga, Passa-Alto, Passa-Basso.
	Contro Cuffia:	cuffia TDH39 e/o inserto CIR55 per le misurazioni del Riflesso.
	Cuffia Ipsi:	Cuffia della sonda incorporata nel relativo sistema per le misurazioni del Riflesso.
Tipi di prova:	Aria:	Collegamento dell'impianto dell'aria alla sonda.
	Riflesso Manuale	Comando manuale di tutte le funzioni.
	Riflesso Automatizzato	Riflessi automatici: - Intensità individuali - Incremento del riflesso
	Smorzamento Riflesso	Automatico, 10 dB sopra la soglia e comandato manualmente con stimolo di durata pari a 10 e 30 s.
	Latenza riflesso	Automatizzata, primi 300 ms dall'avvio dello stimolo.

Altro

Comando da PC:	USB:	Ingresso/uscita per la comunicazione via computer. Titan può essere utilizzato interamente da PC. Le misurazioni possono essere seguite sullo schermo del PC. I dati possono essere inviati e salvati sul PC, e memorizzati in OtoAccess™. Per ulteriori dettagli sulla programmazione, vedere la sezione a parte nel Manuale di Servizio.
Memoria:		Una quantità teoricamente infinita di risultati delle prove può essere memorizzata sul PC. L'unità portatile Titan è fornita con una scheda di memoria da 1 Gb, quantità sufficiente per memorizzare più di 250.000 prove.
Stampante termica (Optional):	Tipo:	Stampante termica (Bluetooth) con carta da registrazione in rotoli. Comando di stampa via comunicazione Bluetooth e RS-232 seriale.
	larghezza carta:	57,5 ± 0,5 mm sulla stampante termica
	Tempo di stampa:	Il tempo di stampa dipende dalle dimensioni del protocollo in uso. Per 2 timpanogrammi e 8 riflessi, la stampante termica impiega circa 6 s.
Peso della scatola da spalla ABR/OAE/IMP		120 g
Dimensioni della scatola da spalla ABR/OAE/IMP		102, 68, 26 mm.
Peso della scatola da spalla OAE/IMP		64 g
Dimensioni della scatola da spalla OAE/IMP		65, 35, 18 mm.
Peso della scatola da spalla ABR/OAE/IMP		120 g
Dimensioni della scatola da spalla ABR/OAE/IMP		102, 68, 26 mm.



ABR Controllo neonatale

Preamplifier	Un canale	3 elettrodi. 50 cm Commutabile: il software commuta automaticamente mastoide e terra se viene utilizzata un'installazione mastoide. In questo modo l'utente non deve risistemare gli elettrodi durante la valutazione.
	Guadagno:	64 dB
	Risposta di frequenza:	0,5 - 5000 Hz
	Interferenza:	<25 nV/√Hz
	Rapporto CMR:	>90 dB.
	Tensione massima di compensazione in entrata:	2.5 V
	Impedenza in entrata:	10 MΩ/ 170 pF
	Alimentazione dall'unità principale:	Alimentazione isolata
Misurazione dell'impedenza elettrica	Frequenza di misurazione:	33 Hz
	Forma dell'onda:	Rettangolare
	Corrente di misurazione:	11.25 µA
Stimolo	Portata:	0.5 kΩ – 25 kΩ ± 10 %
	Stimoli	Portata del click (177-11313 Hz) Portata del CE-Chirp® (177 – 11313 Hz) Portata dell'HiLo CE-Chirp® (Basso 177- 1414 Hz) e (Alto 1414 – 11313 Hz)
	Tasso di stimolo:	90 Hz
	Trasduttori:	Cuffia a inserimento EarTone 3A con autocalibrazione e autocalizzazione Cuffia esterna TDH 39 con autocalibrazione e autocalizzazione Sonda IOW con autocalibrazione e autocalizzazione
	Canali:	2
	Livelli:	30 dB nHL, 35 dB nHL, 40 dB nHL
Registrazione	Larghezza di banda:	22.05 kHz
	Tempo di analisi:	1-10 minuti o Interferenza residua 5-80 nV
	Risoluzione A/D	24 bit
	Sistema di scarto di misurazione artefatta:	Livello di scarto (Picco, Minimo RMS, Massimo RMS) Ritaglio (Saturazione)
Display		Livello e tipo di stimolo, Visualizzazione della barra e del grafico Visualizzazione base e avanzata
Sensibilità algoritmica	CE-Chirp	99.9%
Specificità algoritmica	CE-Chirp	> 96%

DPOAE

Stimolo	Portata di frequenza:	Da 500 a 10000 Hz
	Scarto di frequenza:	25 Hz
	Livelli:	Da 30 a 80 dB SPL (75 dB SPL per 6kHz e 65 dB SPL per 8kHz fino a 10kHz)
	Scarto di livello:	1 dB
Registrazione	Trasduttore:	Sonda IOW con autocalibrazione e autocalizzazione
	Tempo di analisi:	Da un minimo di 2 secondi a un tempo illimitato
	Risoluzione A/D:	24 bit, risoluzione 5.38 Hz
	Sistema di scarto di misurazione artefatta:	Da -30 a +30 dB SPL o spento
	Tolleranza allo stimolo:	Regolabile fra 1 e 10 dB
	Criteri SNR:	Regolabili fra 3 e 25 dB
	Finestra di controllo della sonda:	Risposta di frequenza a 256 punti del canale uditivo in seguito a stimolo a click.
Display	Finestra di risposta DP:	Risposta di frequenza a 4096 punti
	Guadagno generale del display:	Utilizzabile durante la valutazione
	Display	Livello e tipo di stimolo, Visualizzazione della barra e del grafico
Specificazioni della sonda	Sonda IOW Titan:	Utilizzabile per IMP, DPOAE e ABRIS
		Punta della sonda sostituibile
Altro		
Pressione della valutazione:		Pressione dell'ambiente.



Tabella 1: Portata di frequenze e intensità per l'IMP440

Massimi per Titan IMP										
Centro Freq.	TDH39		CIR55		EArtone 3A		IOW IPSI		DD45	
	Lettura		Lettura		Lettura		Lettura		Lettura	
	Tono	NB	Tono	NB	Tono	NB	Tono	NB	Tono	NB
	[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	85	70	100	85	70	60	80	65
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	115	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	115	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	115	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	125	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	115	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	80	85	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	120	-	120	-	120	-	105	-	125
LP	-	120	-	120	-	120	-	110	-	120
HP	-	120	-	120	-	120	-	105	-	130

Tabella 2: Portate di frequenze e intensità per il DPOAE440

Massimi per Titan DPOAE		
Centro Freq.	IOW IPSI	IOW ch2
	Lettura	Lettura
	Tono	Tono
[Hz]	[dB SPL]	[dB SPL]
500	80	80
750	80	80
1000	80	80
1500	80	80
2000	80	80
3000	80	80
4000	80	80
6000	75	75
8000	65	65
10000	65	65

I livelli massimi ABRIS non sono elencati poiché questi sono limitati a 30, 35 e 40 dBnHL per tutti i trasduttori.

**Specificazioni per le connessioni in entrata/in uscita**

In entrata	Tipo di connettore	Proprietà elettriche	
Risposta del paziente	Jack, 3,5mm 4-poli	Interruttore a mano Spinotto 1: GND Spinotto 2: Segnale Spinotto 3: Uso futuro I/O Spinotto 4: Uso futuro I/O	3V attraverso 10K forzato a terra quando attivato
In uscita:			
Cuffie, Sinistra/Destra	Jack, 3,5mm 4-poli	Vtaggio: Impedenza minima di carico: Spinotto 1: CH1 GND Spinotto 2: CH1 OUT (sinistra) Spinotto 3: CH2 OUT (destra) Spinotto 4: CH1 GND	Fino a 3V rms. per 10Ω di carico 8Ω Spinotto 3:
Cuffie controlaterali	Jack, 3,5mm 4-poli	Vtaggio: Impedenza minima di carico: Spinotto 1: CH1 GND Spinotto 2: CH1 OUT (sinistra) Spinotto 3: CH2 OUT (destra) Spinotto 4: CH1 GND	Fino a 3V rms. per 10Ω di carico 8Ω
Trasduttore:	IA proprietario, 12-poli	Spinotto 1: Spinotto 2: Spinotto 3: Spinotto 4: Spinotto 5: Spinotto 6: Spinotto 7: Spinotto 8: Spinotto 9: Spinotto 10: Spinotto 11: Spinotto 12:	CH1 out CH1 GND DGND GND A / GND Microfono Microfono – input / Analogico bilanciato Microfono + input / Analogico bilanciato Alimentazione +3/+5V CH2 out CH2 GND I2C CLK I2C DATA I2C Interrotto
Dati I/O: USB:	USB tipo "B"	Porta USB per comunicazione	Consulta l'appendice A del manuale di servizio per informazioni più dettagliate



Proprietà di calibrazione

Trasduttori calibrati:	Auricolari controlaterali:	Telephonics TDH39 con una forza statica di 4.5N $\pm 0.5N$ e/o EARTone 3A e/o cuffie da inserimento CIR55
	Sistema di sonda:	Auricolari omolaterali: integrati nel sistema di sonda Il trasmettitore e il ricevitore di frequenza della sonda e il trasduttore di pressione sono integrati nel sistema di sonda.
Accuratezza:	Generale	In generale lo strumento è realizzato e calibrato per fornire misurazioni all'interno e migliori rispetto ai parametri di tolleranza richiesti negli standard specificati:
	Frequenze di riflesso:	$\pm 1\%$
	Livelli di riflesso controlaterale e di toni audiometrici:	± 3 dB per 250 fino a 4000 Hz e ± 5 dB per 6000 fino a 8000 Hz
	Livelli di tono di riflesso omolaterale:	± 5 dB per 500 fino a 2000 Hz e $+5/-10$ dB per 3000 fino a 4000 Hz
	Livelli DPOAE:	± 1.5 dB per 1000 fino a 4000 Hz e ± 3 dB fuori portata
	Misurazione di pressione:	$\pm 5\%$ o ± 10 daPa, qualunque dei due sia maggiore
	Misurazione di adempimento:	$\pm 5\%$ o ± 0.1 ml, qualunque dei due sia maggiore

Proprietà di calibrazione dell'impedenza

Tono della sonda:	Frequenze:	226 Hz $\pm 1\%$, 678 Hz $\pm 1\%$, 800 Hz $\pm 1\%$, 1000 Hz $\pm 1\%$
	Livelli:	85 dB SPL ± 1.5 dB misurati secondo con un accoppiatore acustico IEC 60318-5. Il livello è costante per tutti i volumi nella portata di misurazione.
Adempimento:	Distorsione:	Massimo 1% THD
	Portata:	Da 0.1 a 8.0 ml
	Dipendenza di temperatura:	-0.003 ml/°C
	Dipendenza di pressione:	-0.00020 ml/daPa
	Sensibilità di riflesso:	Il livello più basso di cambiamento di volume individuabile è 0.001 ml
	Caratteristiche di riflesso temporale:	Latenza iniziale = 35 ms (± 5 ms)
		Tempo di elevazione = 45 ms (± 5 ms)
		Latenza finale = 35 ms (± 5 ms)
		Tempo di caduta = 45 ms (± 5 ms)
		Overshoot = massimo 1%
Pressione		Undershoot = massimo 1%
	Portata:	Nelle impostazioni possono essere selezionati valori compresi fra -600 e +300 daPa.
	Limiti di sicurezza:	-750 daPa e +550 daPa, ± 50 daPa



Standard di calibrazione di riflesso e Proprietà spettrali:

Generale

Le specificazioni per lo stimolo e i segnali audiometrici sono realizzate in accordo con IEC 60645-5

Auricolari controlaterali

Tono puro: ISO 389-1 per TDH39 e ISO 389-2 per CIR 22.

Interferenza su Banda Larga (WB):
– Proprietà spettrali: Standard Interacoustics
Come l'“Interferenza di Banda Larga” specificata in IEC 60645-5, ma con 500 Hz come frequenza di taglio più bassa.

Interferenza di Passaggio Basso (LP):
– Proprietà spettrali: Standard Interacoustics
Uniforme da 500 Hz a 1600 Hz, ± 5 dB re. Livello 1000 Hz

Interferenza di Passaggio Alto (HP):
– Proprietà spettrali: Standard Interacoustics
Uniforme da 1600 Hz a 10KHz, ± 5 dB re. Livello 1000 Hz

Auricolari omolaterali:

Tono puro: Standard Interacoustics

Interferenza su Banda Larga (WB):
– Proprietà spettrali: Standard Interacoustics
Come l'“Interferenza di Banda Larga” specificata in IEC 60645-5, ma con 500 Hz come frequenza di taglio più bassa.

Interferenza di Passaggio Basso (LP):
– Proprietà spettrali: Standard Interacoustics
Uniforme da 500 Hz a 1600 Hz, ± 10 dB re. Livello 1000 Hz

Interferenza di Passaggio Alto (HP):
– Proprietà spettrali: Standard Interacoustics
Uniforme da 1600 Hz a 4000 Hz, ± 10 dB re. Livello 1000 Hz

Livelli generali:
Il livello di pressione del suono effettivo sul timpano dipende dal volume dell'orecchio. Consulta la tabella 2 per informazioni più dettagliate.

Il rischio di risultati artefatti a livelli di stimolo più alti nelle misurazioni di riflesso sono minori e non attivano il sistema di localizzazione del riflesso



Tabella 3: Valori di Riferimento per la Calibrazione dello stimolo

Frequenza	Valori di riferimento per la calibrazione dello stimolo [dB re. 20 µPa]							Variazione dei livelli di stimolo omolaterale per differenti volumi del canale uditivo relativa alla calibrazione eseguita su un accoppiatore IEC 126 [dB]		Valori di attenuazione del suono per gli auricolari TDH39 utilizzando le imbottiture MX41/AR o PN51 [dB]
	ISO 389-1 (Standard Interacoustics)	ISO 389-2 (Standard Interacoustics)	ISO 382-2 (Standard Interacoustics)	Standard Interacoustics	Standard Interacoustics	Standard Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0.5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH39	EARTone 3A / ABR	CIR55	DD45	Sonda IOW	Sonda IOW NB	Valori di correzione dello stimolo NB (eccetto sonda IOW)			
RETSP	125	45	26	26	47.5	41	43.5	4		3
	250	25.5	14	14	27	24.5	26.5	4		5
	500	11.5	5.5	5.5	13	9.5	17	4	9.7	7
	1000	7	0	0	6	6.5	10.5	6	9.7	15
	1500	6.5	2	2	8	5	12	6		21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	11	6	11.7	26
	3000	10	3.5	3.5	8	11	11	6	-0.8	31 (3150 Hz)
	4000	9.5	5.5	5.5	9	3.5	8	5	-1.6	32
	6000	15.5	2	2	20.5	3	5.5	5		26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	-0.5	5		24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5			7.5	3.2
	LP	-6	-7	-7	-6	-7			8.0	3.6
	HP	-10	-8	-8	-10	-8			3.9	1.4
neRETSP	CE-Chirp	27.5	31.5		26	32				
	CE-Low Chirp	26.5	26.5		25.5	27.5				
	CE-High Chirp	28	31		28	32				
	Click	30.5	35		32.5	28				

*Tutti i numeri in grassetto rappresentano valori standard Interacoustics.



Tipi di accoppiatore usati per calibrazione

IMP:

TDH39 è calibrato con un accoppiatore acustico da 6cc realizzato secondo lo standard IEC 60318-3, gli auricolari monolaterali e il tono della sonda sono calibrati con un accoppiatore acustico da 2cc realizzato secondo lo standard IEC 60318-5

DPOAE:

Gli stimoli della sonda L1 e L2 sono calibrati secondo i valori SPL utilizzando un accoppiatore di simulatore di orecchio realizzato secondo lo standard IEC 60318-4.

ABRIS:

La sonda e gli stimoli da inserimento sono calibrati secondo i valori SPL utilizzando un accoppiatore di simulatore di orecchio realizzato secondo lo standard IEC 60318-4. Gli stimoli delle cuffie esterne (TDH39 e DD45) sono calibrati secondo i valori SPL utilizzando un accoppiatore di orecchio artificiale secondo lo standard IEC 60318-1.

Generalità sulle specifiche:

Interacoustics s'impegna continuamente a migliorare i prodotti e le loro prestazioni. Pertanto, le specifiche potranno essere soggette a modifiche senza previo avviso.

Le prestazioni e le specifiche dell'apparecchio possono essere garantite soltanto se esso sarà sottoposto a manutenzione tecnica almeno una volta l'anno. Le operazioni di manutenzione devono essere effettuate presso un'officina autorizzata da Interacoustics.

Eventuali domande concernenti i rappresentanti e i prodotti possono essere inviate a:

Interacoustics A/S	Telefono:	+45 63713555
Drejervaenget 8	Fax:	+45 63713522
DK 5610 Assens	e-mail:	info@interacoustics.com
Danimarca	http:	www.interacoustics.com



Manual de instrucciones-ES

Impedanciómetro Titan



1.1 Uso recomendado

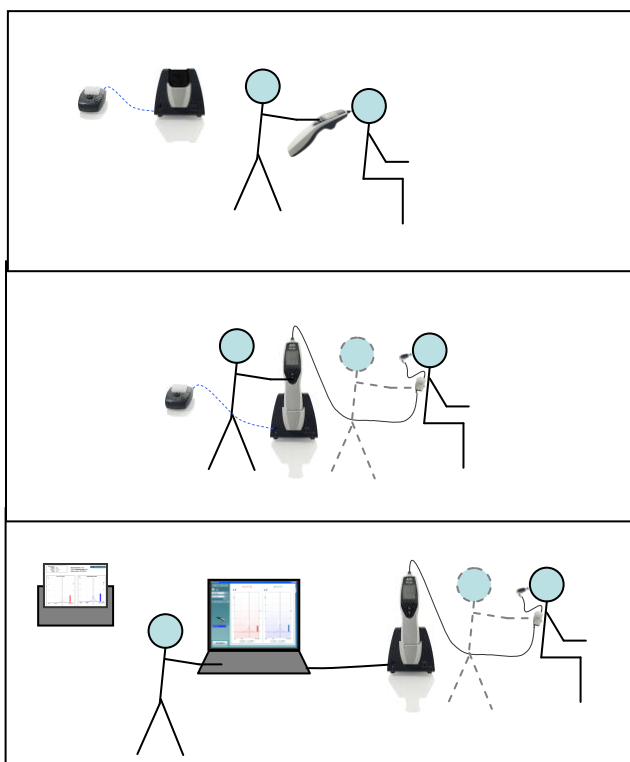
El Sistema de impedancia Titan con IMP440 es un instrumento de pruebas electroacústicas que produce niveles controlados de tonos y señales de pruebas para la realización de una evaluación diagnóstica de la audición y para ayudar en el diagnóstico de posibles trastornos auditivos. Este sistema ofrece reflejos de timpanometría y acústicos. El Titan con IMP440 es apto para personas de todas las edades.

El Titan con DPOAE440 se utiliza para la evaluación y documentación audiológica diagnóstica de los trastornos auditivos utilizando otoemisiones acústicas evocadas transitorias.

El Titan con DPOAE440 es apto para personas de todas las edades.

El Titan con ABRIS440 se utiliza para la evaluación y documentación audiológica de los trastornos auditivos y nerviosos, utilizando potenciales evocados auditivos desde el oído interno, el nervio auditivo y el tronco encefálico. El Titan con ABRIS440 está destinado a recién nacidos.

1.1.1 Aplicaciones típicas



Titan es apropiado para realizar evaluaciones y diagnósticos. Los programas de diagnóstico de recién nacidos se verán reforzados con la prueba de Respuesta auditiva del tronco encefálico automatizada (AABR) que se implementa con el módulo ABRIS y con la opción de crear protocolos PASS/REFER definidos por el usuario para el escaneo DPOAE. La presencia del tono de sonda de 1000Hz para la timpanometría permite resultados más fiables en bebés.

Titan, como medio de diagnóstico, podrá funcionar como dispositivo de bolsillo. Se podrán imprimir los resultados utilizando una impresora térmica (Bluetooth) o la impresora de un ordenador por Bluetooth. También existe la posibilidad de transferir medidas a una base de datos en su ordenador.

Titan, junto con el soporte y shoulderbox para IMP440 y DPOAE440, le ofrece más flexibilidad para colocar la sonda. Desde la

shoulderbox se puede elegir cuando comenzar y parar la medición y se puede elegir el oído.

Usándolo con el Preamplificador (PreAmp), el Titan puede realizar una amplia variedad de pruebas desde los módulos ABRIS440, DPOAE440 y IMP440.

El Titan, si se utiliza con una licencia en su versión de diagnóstico o clínica del software IMP440 o DPOAE440, se opera desde el ordenador. El funcionamiento a través del ordenador permite acceder a parámetros de pruebas avanzados, por ejemplo, permitiendo el control de presión manual en el módulo de impedancia y añadir puntos de prueba adicionales en DPOAE después de las pruebas. Las pruebas se realizan igual de rápido en el modo controlado por ordenador que con el dispositivo manual. Los resultados se guardan en su base de datos y se imprimen en una impresora externa. Los protocolos se pueden modificar protocolos con la flexibilidad que sea necesaria.



1.2 Avisos de seguridad

 WARNING	PELIGRO indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte o una lesión grave.
 CAUTION	ADVERTENCIA , utilizado con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones pequeñas o moderadas.
NOTICE	AVISO se utiliza para señalar prácticas no relacionadas con lesiones personales

Es muy importante manejar con sumo cuidado el dispositivo cuando esté en contacto con el paciente. Para una precisión óptima se debe adoptar una postura tranquila y estable mientras se realiza la prueba.

WARNING

1. Todo equipo externo con conexión a una entrada de señal, salida de señal, u otro conector, debe cumplir con la normativa necesaria IEC (por ej., IEC 60950 en relación a equipos tecnológicos y la serie IEC 60601 en relación a equipo médico eléctrico). A mayores, tales combinaciones: *sistemas*, deben cumplir con la normativa 60601-1-1, *Requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos*. Aquel equipo que no cumpla con la IEC 60601 debe mantenerse fuera del lugar en el que está el paciente, tal y como se explica en el estándar (mínimo 1,5 m del paciente).
2. Cualquier persona que conecte un equipo externo a la entrada de señal, salida de señal u otro conector ha formado ya un sistema y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la IEC 60601-1-1. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su técnico de servicios o su representante local para más ayuda.
3. Para poder cumplir con la IEC 60601 no está permitido utilizar adaptadores de corriente directa a la red eléctrica para la impresora térmica cuando esta esté conectada al soporte. La impresora térmica recibirá potencia a través de la conexión del soporte.
4. Para poder mantener un alto nivel de seguridad es necesario realizar una comprobación anual del dispositivo y su fuente de alimentación de acuerdo con el estándar de seguridad médica eléctrica IEC 60601-1. Esto se debe llevar a cabo por un técnico de servicio cualificado.

CAUTION

1. Utilice este dispositivo solamente tal y como se describe en este manual.
2. Utilice las fundas desechables de Interacoustics diseñadas para su uso con este dispositivo.
3. Nunca introduzca la punta de la sonda en el conducto auditivo sin antes fijar una funda ya que podrá dañar el conducto auditivo del paciente.
4. Mantenga la caja de fundas fuera del alcance del paciente.
5. Asegúrese de introducir la punta de la sonda de manera que asegure un ajuste a la oreja fijo pero sin causar daños al paciente. Es obligatorio utilizar una funda adecuada y limpia.



6. Asegúrese de utilizar solamente intensidades de estimulación aceptables para el paciente.
7. Si realiza estímulos contra laterales con auriculares de insertar, no introduzca o intente, de ninguna manera, realizar mediciones sin las fundas adecuadas en su lugar.
8. Al realizar estímulos contra laterales con auriculares, no intente realizar mediciones sin la almohadilla MX41 en su lugar.
9. Recomendamos el uso de una funda nueva para cada paciente.
10. Limpie la almohadilla del auricular con regularidad utilizando un desinfectante conocido.

NOTICE

1. El Titan debe utilizarse en un entorno silencioso, de forma que las mediciones no se vean afectadas por sonidos externos. El entorno puede ser determinado por una persona con suficiente formación en el campo de la acústica. OSHA define lo que es una habitación silenciosa para pruebas auditivas audiométricas en su manual OSHA 29 CFR 1910.95.
2. Se recomienda utilizar el dispositivo a una temperatura situada entre 15 °C / 59°F y 35 °C / 95°F,
3. El almacenamiento a temperaturas inferiores a 0 °C (32F) y superiores a 50 °C (122F) puede causar daños permanentes en el instrumento y sus accesorios.
4. Nunca limpie la carcasa del transductor con agua o instrumentos de inserción.
5. El auricular y los auriculares para insertar están calibrados a la caja de este dispositivo: el cambio de transductores de otro equipo requiere una nueva calibración.
6. No deje caer o cause un impacto inadecuado a este dispositivo. Si se deja caer el dispositivo o si se daña de alguna manera, entréguelo al fabricante para su reparación y/o calibración. No utilice el dispositivo si se sospecha de que haya algún daño.
7. Aunque el dispositivo cumpla con todos los requisitos relevantes de la EMC, se deben tomar precauciones para evitar cualquier exposición a campos electromagnéticos, por ejemplo, de los teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se utiliza cerca de otro equipo, se debe tener en cuenta que no haya una perturbación mutua.
8. La temperatura del paquete de baterías de la impresora térmica aumentará hasta un nivel de peligro potencial si se cargan a través de su fuente de alimentación a la red eléctrica y a través de la conexión de cable RJ12 en el soporte. Utilice una o la otra pero nunca las dos conexiones juntas. Altas temperaturas pueden dañar la superficie en la que se encuentra la impresora e, igualmente, pueden acortar la vida útil de las baterías.
9. Los conectores marcados con el símbolo que aquí se muestra no deben tocarse sin tomar las precauciones necesarias para evitar descargas electrostáticas (ESD).
10. La mejor forma de proteger el Titan de descargas electrostáticas es evitar la acumulación de cargas electrostáticas con el uso de calzado conductivo y cubiertas para el suelo. Humidificar el aire es también un buen método preventivo. Si no se cumplen estas medidas se puede producir un incremento de los niveles de tensión de varios miles de voltios.

Si el Titan se ve sometido a esos pulsos de descargas electrostáticas, puede ser recomendable quitar la batería algunos segundos y volver a iniciar el instrumento.

El símbolo de precaución:



Dentro de la Unión Europea es ilegal eliminar material eléctrico y electrónico como desperdicio municipal común. El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, tiene que eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con la imagen de un contenedor tachado tal y como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desperdicios eléctricos y electrónicos. No llevar a cabo el reciclaje de tales productos es una manera muy apropiada para poner en peligro el medio ambiente y, consecuentemente, la salud de los seres humanos.

1.3 Procedimientos generales de mantenimiento

El rendimiento y seguridad del dispositivo se mantendrán si se siguen las siguientes recomendaciones de mantenimiento y cuidado:

1. Se recomienda que se realice mínimo una revisión anual del dispositivo para asegurar que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas sean las adecuadas. Esto se debe realizar en un taller autorizado para así garantizar un servicio y reparación adecuados.
2. Antes de la conexión a la red eléctrica, asegúrese de que la tensión de la red local corresponde con la tensión mostrada en la etiqueta del dispositivo. Desconecte siempre el cable de alimentación si se abre el dispositivo o por control / reemplazo de los fusibles principales.
3. Verifique que no haya ningún daño presente en el aislamiento del cable de alimentación o de los conectores y que no esté expuesto a ningún tipo de carga mecánica que podrá ocasionar algún tipo de daño.
4. Consulte el Manual de uso del dispositivo en cuestión para saber cuánto tiempo le lleva desde que se enciende hasta que se estabilice y esté listo para su utilización.
5. Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo dispositivo que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.
6. No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del dispositivo para asegurar una ventilación apropiada.
7. Para asegurar que se mantenga la fiabilidad del dispositivo, se recomienda que el operador, en intervalos pequeños, por ejemplo una vez al día, realice una prueba con datos ya conocidos. Esta persona podrá ser el mismo operador.
8. Si la superficie del dispositivo o sus piezas están contaminadas, estas se podrán limpiar con un paño suave. Este puede llevar una pequeña solución de agua con lavavajillas o algo similar. Se debe evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el conductor de alimentación de red y baterías durante el proceso de limpieza y tenga especial cuidado de que no entre líquido alguno en el interior del dispositivo o de sus accesorios.
9. Tras examinar a un paciente, se debe asegurar que no haya contaminación alguna en las piezas que entran en contacto con los pacientes. Se deben tener en cuenta las precauciones generales para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro. Si las almohadillas o las fundas están contaminadas, se recomienda retirarlas del transductor antes de proceder a la limpieza. Para una limpieza frecuente se podrá utilizar agua pero para una contaminación aguda puede ser necesario utilizar un desinfectante. Se debe evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.

Se debe tener especial cuidado al trabajar con auriculares y otros transductores ya que una sacudida mecánica podrá causar una alteración en la calibración.



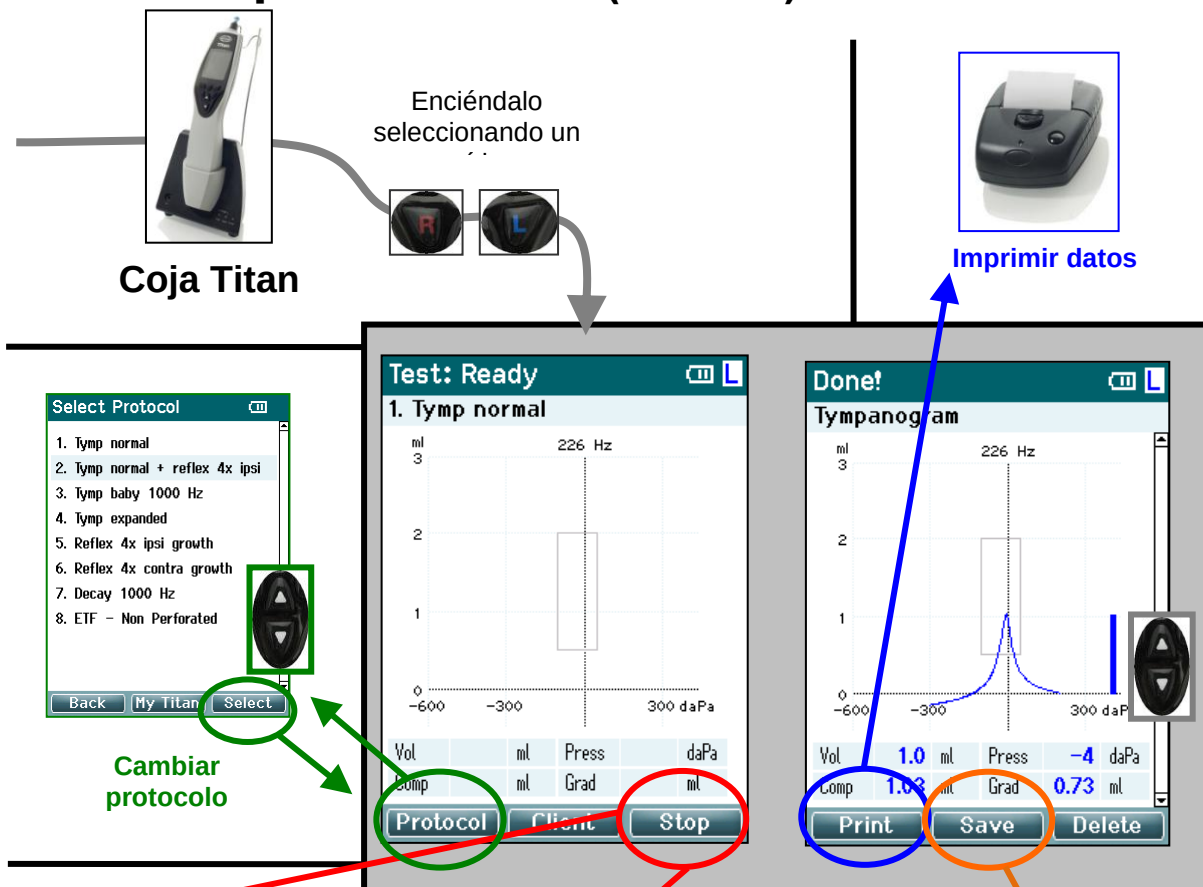
1.4 En relación a la reparación

Interacoustics solamente se considera responsable de la validez del etiquetado CE, efectos de seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo si:

- las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones se llevan a cabo por personal autorizado,
- se mantiene un intervalo de servicio de 1 año
- la instalación eléctrica de la habitación relevante cumple con los requisitos apropiados, y
- el equipo se utiliza solamente por personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

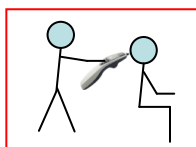
Es importante que el cliente (agente) rellene el formulario RETURN REPORT cada vez que surja un problema y lo envíe a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Esto también se debe llevar a cabo cada vez que se devuelve el instrumento a Interacoustics. (Esto, por supuesto, se aplica en el peor caso imaginable de muerte o seria deterioración del paciente o usuario).

1.5 Titan para uso manual (IMP 440)



Encendido Automático

1. Introducir la sonda



2. Ver la grabación y esperar a que aparezca **Done!** (acabado)

3. Seleccionar el otro oído



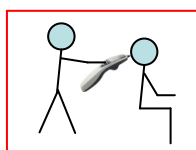
4. Introducir la sonda en el otro oído

5. Ver la grabación y esperar a que aparezca **Done!** (acabado)

Encendido Manual

1. Pulsar **Stop**

2. Introducir la sonda



3. Seleccionar el oído



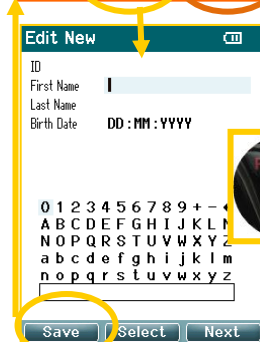
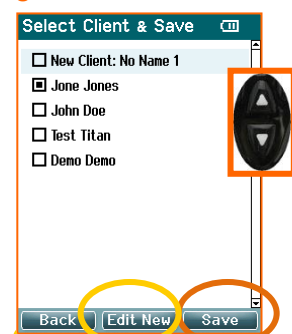
4. Ver la grabación y esperar a que aparezca **Done!** (acabado)

5. Introducir la sonda en el otro oído

6. Seleccionar el otro oído

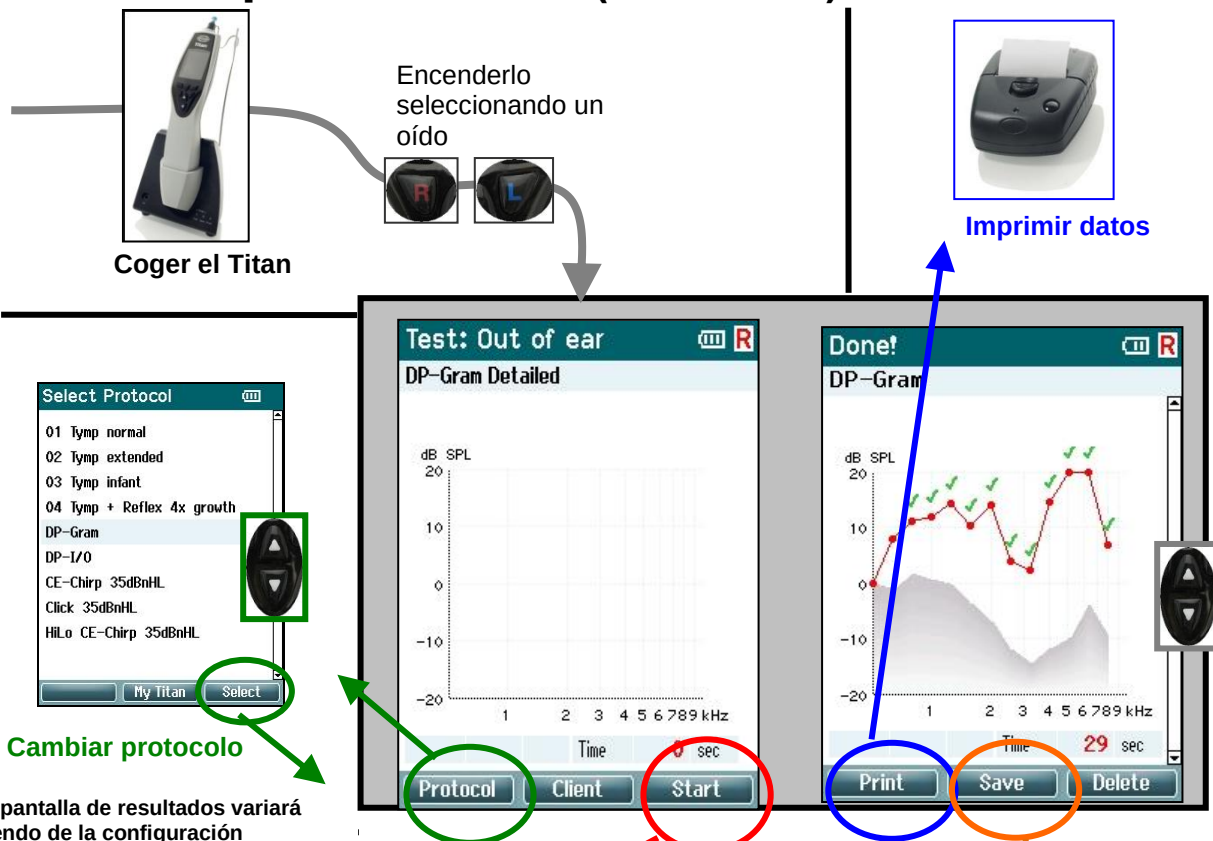
7. Ver la grabación y esperar a que aparezca **Done!** (acabado)

Seleccionar cliente y guardar



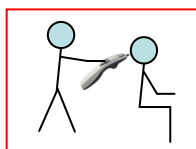
Editar antes de guardar

1.6 Titan para uso manual (DPOAE440)



Encendido Manual (DPOAE440)

1. Introducir la sonda



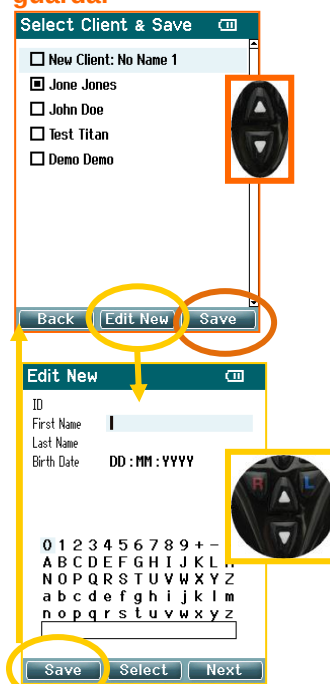
2. Seleccionar el oído



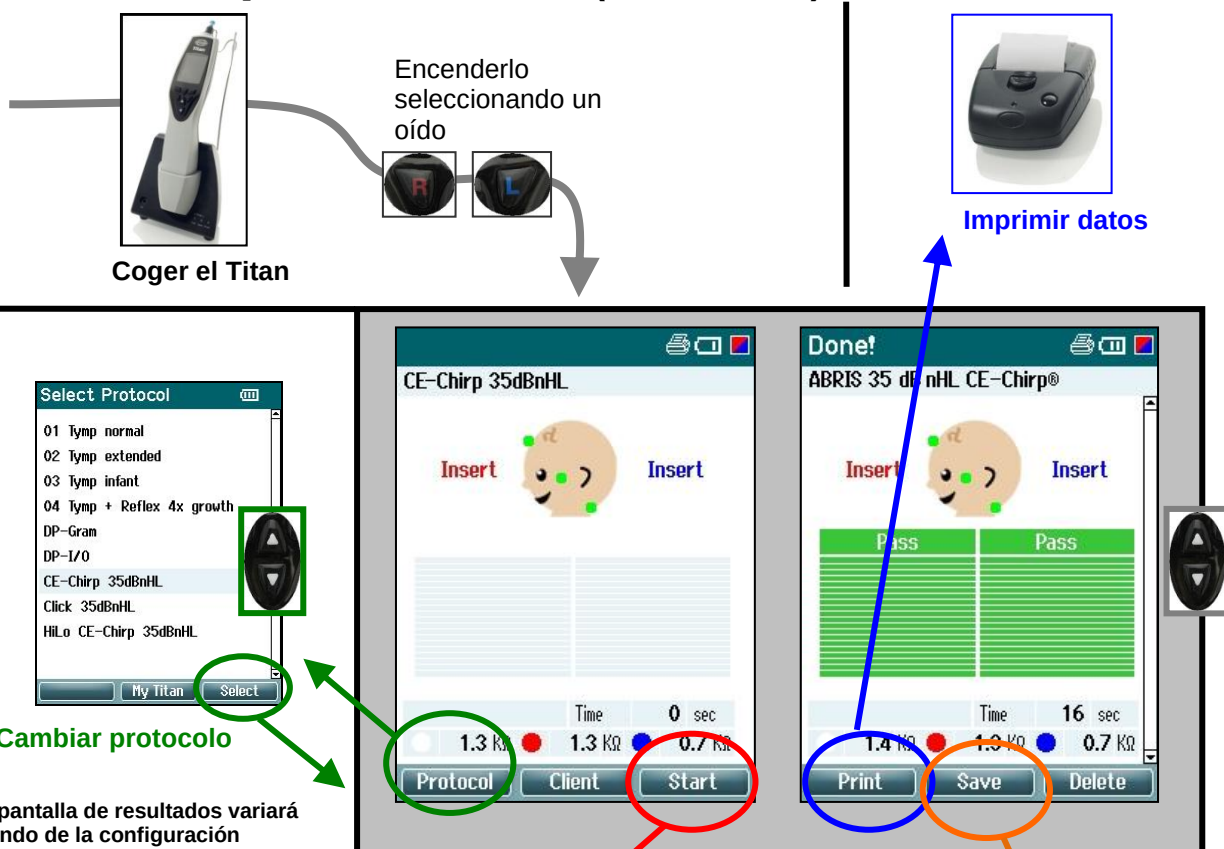
3. Pulsar **Start** (empezar)

4. Ver la grabación y esperar a que aparezca **Done!** (acabado)
5. Introducir la sonda en el otro oído
6. Seleccionar el otro oído
7. Ver la grabación y esperar a que aparezca **Done!** (acabado)

Selección de cliente y guardar



1.7 Titan para uso manual (ABRIS440)



Nota: La pantalla de resultados variará dependiendo de la configuración

Antes de empezar

1. Preparar al paciente

2. Situar los electrodos

- Blanco = vértex (frente)
- Rojo = base (mejilla/hombro)
- Azul = nuca

3. Situar el transductor



4. Comprobar la impedancia de los electrodos

14.1 KΩ 4.2 KΩ 43.8 KΩ



Verde = Aceptable
Rojo = Pobre

Encendido Manual

5. Seleccionar el oído (sonda)



El indicador de oído binaural aparecerá si se utiliza un montaje de nuca y un transductor binaural.



6. Pulsar **Start** (empezar)

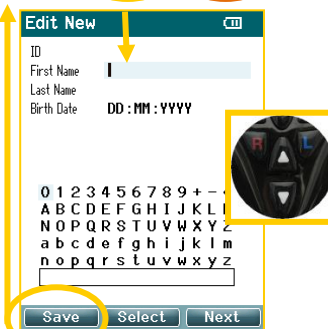
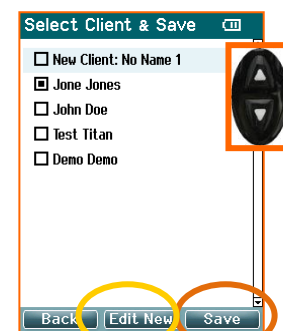
7. Ver la grabación y esperar a que aparezca **Done!** (acabado)

8. Si se utiliza una sonda o montaje mastoideo con transductor binaural, seleccionar el otro oído y/o situar el transductor.

9. Pulsar **Start** (empezar)

10. Ver la grabación y esperar a que aparezca **Done!** (acabado)

Seleccionar cliente y guardar



Editar antes de guardar

1.8 Titan para uso controlado por ordenador (IMP440 y DPOAE440)

1. Colocar el Titan en su soporte. Utilizar el cable de extensión con la caja.

2. Encender el Titan seleccionando oído

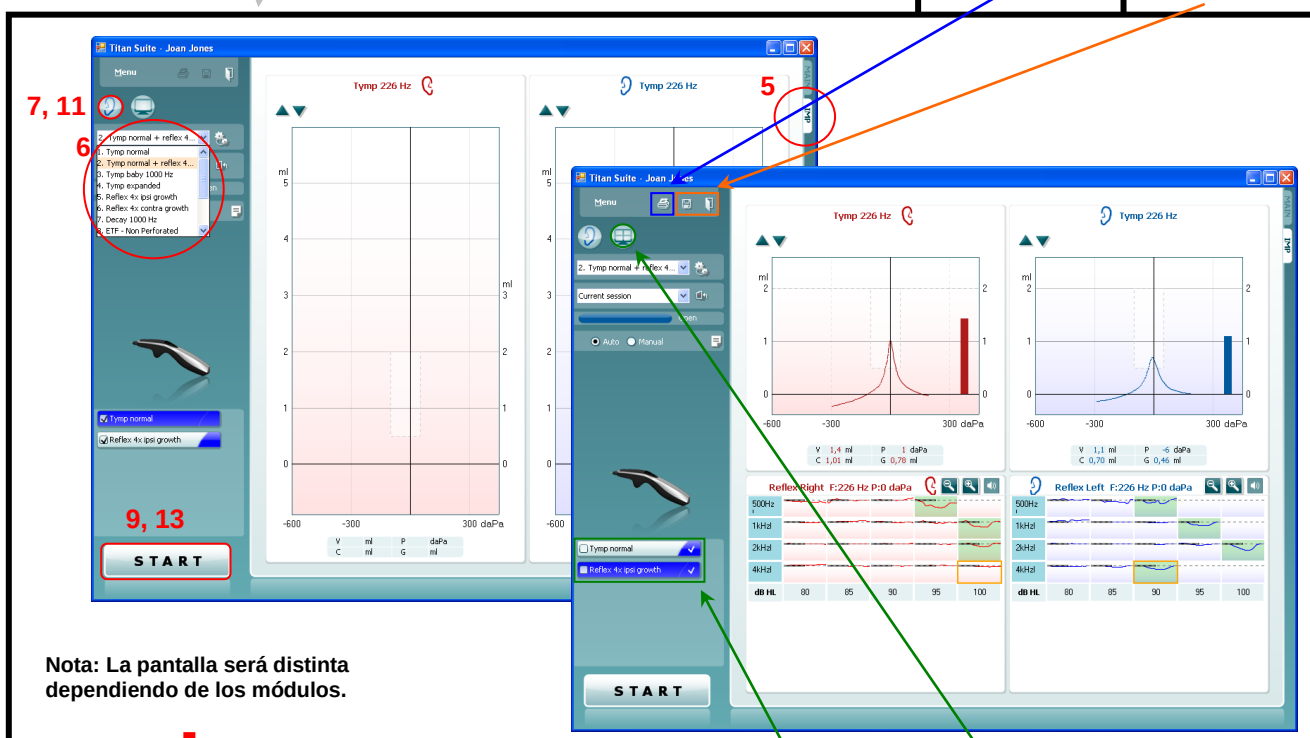
4. Iniciar OtoAccess™ o Noah3, seleccionar paciente y abrir el Titan

3. Ajustar el contra auricular o introducirlo en la caja Si se va a realizar una prueba de reflejos



15. Imprimir datos

16. Guardar datos



Nota: La pantalla será distinta dependiendo de los módulos.

5. Seleccionar la pestaña de Módulo para la prueba que corresponda

6. Seleccionar protocolo

7. Seleccionar oído

8. Situar transductores en los oídos

9. Pulsar Start (empezar)

10./14. Ver grabación y esperar hasta que haya terminado

11. Seleccionar otro oído

12. Situar transductores en los oídos

13. Pulsar Start (empezar)

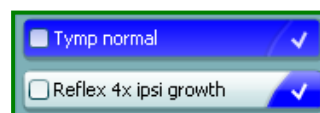


Pantalla mezclada combinada / individual (IMP)



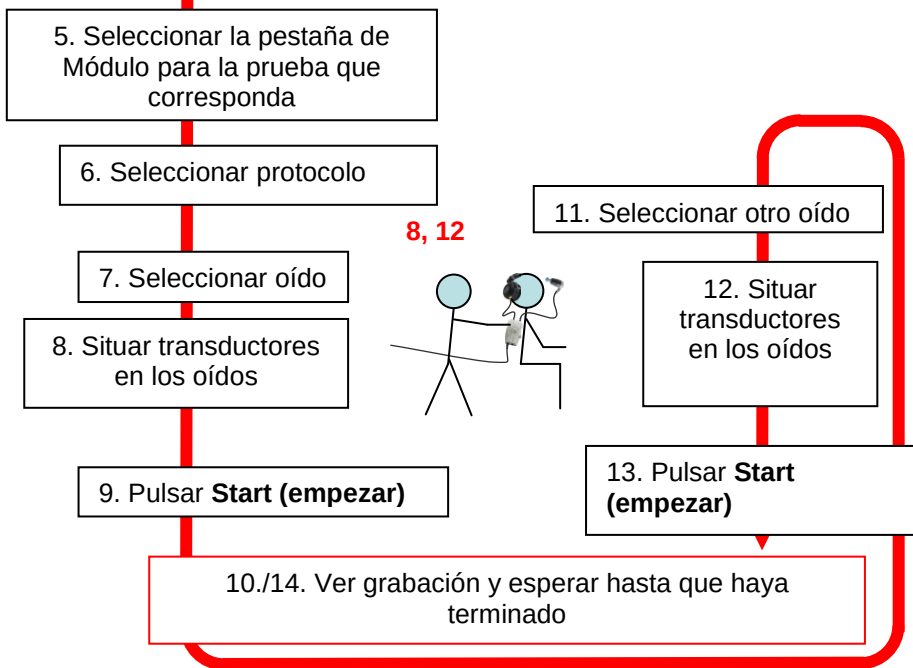
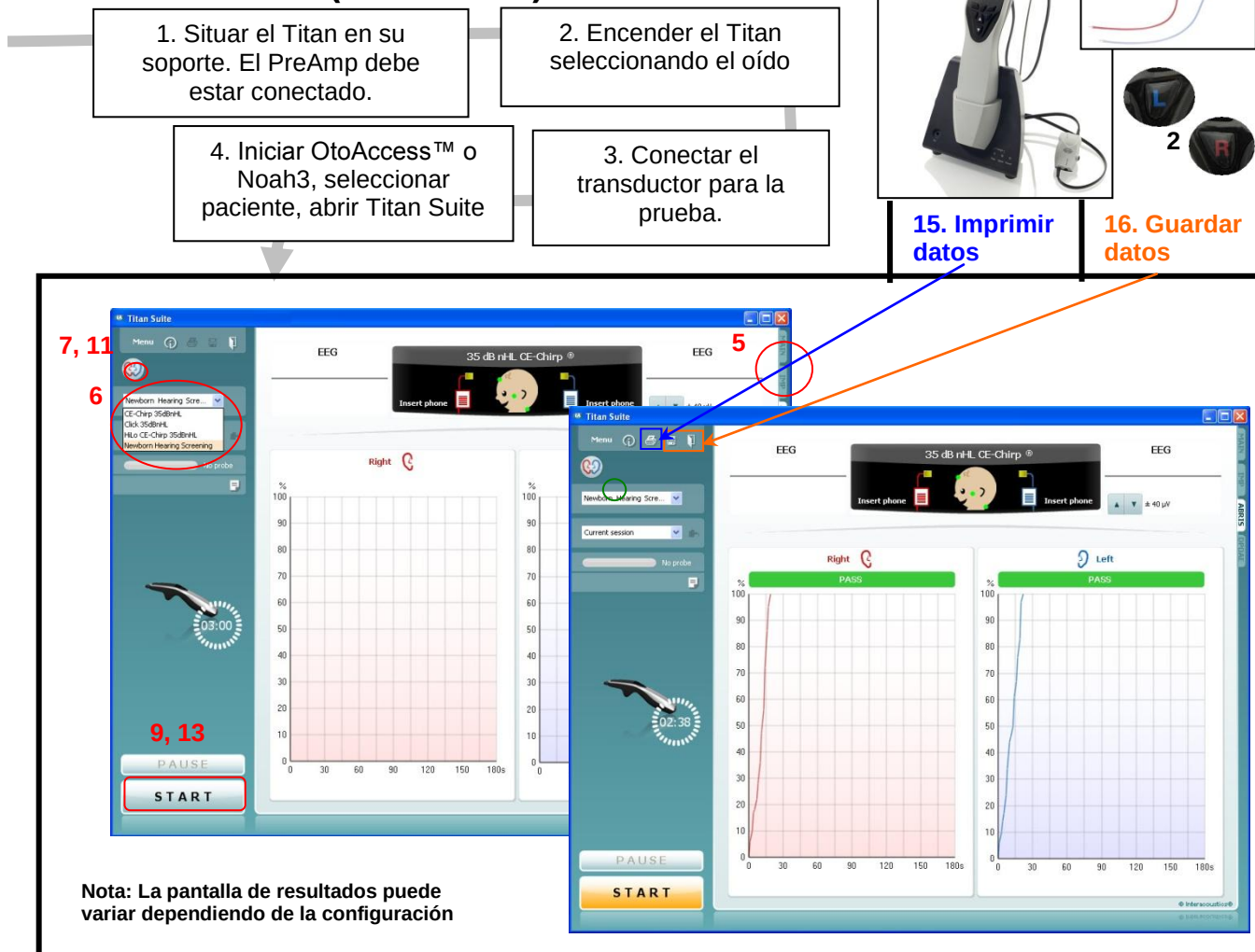
Cambiar entre vista monaural/binaural (DPOAE)

Revisar datos



Cambiar entre vista monaural/binaural (DPOAE)

1.9 Titan para uso controlado por ordenador (ABRIS440)



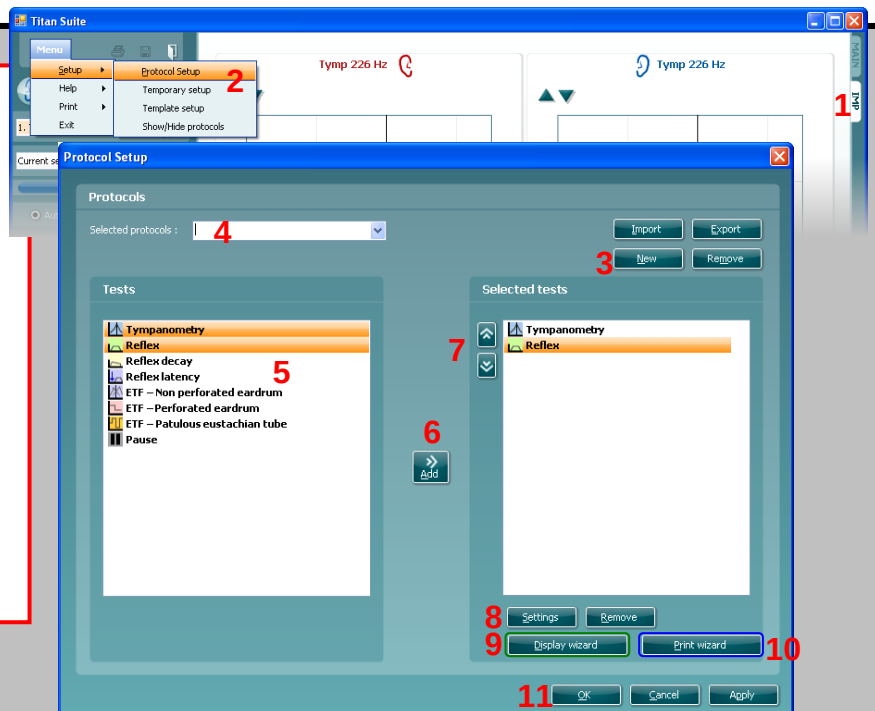
Nota: Al utilizar un transductor binaural (audífonos o auriculares) y el montaje de nuca, se pueden realizar pruebas en ambos oídos a la vez.

1.10 Crear un nuevo protocolo

Crear un nuevo protocolo

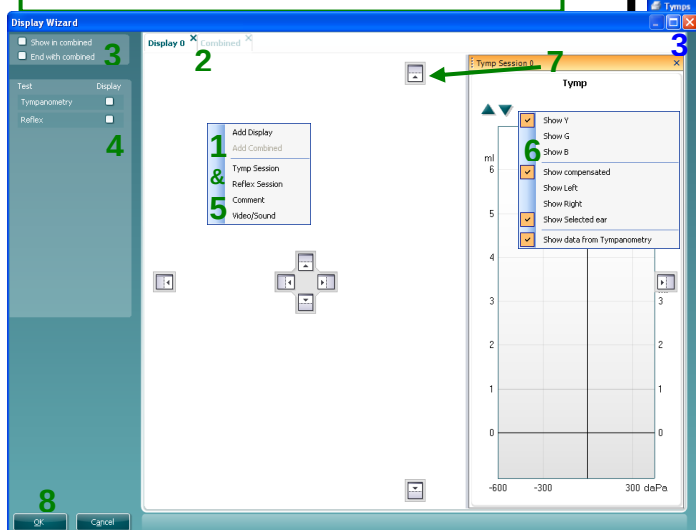
1. Ir a la tecla **Imp**
2. Seleccionar **Menú | Instalación | Instalación de protocolo**.
3. Pulse **Nuevo**.
4. Teclee nuevo nombre.
5. Seleccione la prueba para incluir en el protocolo.
6. Pulse **Añadir** para incluir las pruebas seleccionadas.
7. Reorganice pruebas de ser necesario.
8. Pulse **Configuraciones** y pase exhaustivamente por las distintas configuraciones de todas las pruebas. No olvide las configuraciones avanzadas.
9. Opcionalmente, personalice pantallas, pulse **Asistente de pantalla**.
10. Opcionalmente, seleccione imprimir plantilla, pulse **Asistente de impresión**.
11. Guarde protocolo, pulse **Ok**.

Opcionalmente, pase el protocolo de Titan Suite a Titan (véase Guía Rápida: Flujo de datos Titan).



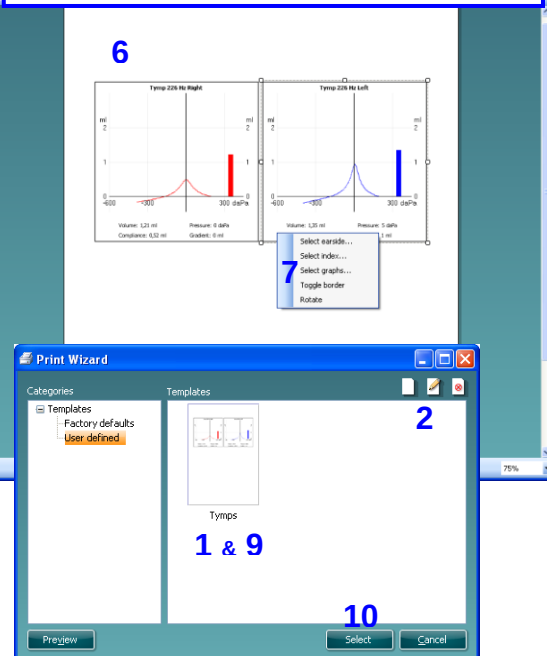
Utilizar Asistente de pantalla

1. Haga clic con el botón derecho del ratón en el espacio en blanco para añadir más pantallas o una pantalla combinada.
2. Seleccione cómo utilizar la pantalla combinada.
3. Seleccione la pantalla que quiera modificar.
4. Seleccione en qué pruebas se utilizará la actual pantalla.
5. Haga clic en el botón derecho del ratón en el espacio en blanco para añadir ciertos gráficos.
6. Haga clic con el botón derecho del ratón sobre el gráfico para alterar configuraciones.
7. Arrastre el gráfico por la pantalla y en los indicadores para adjudicarle su lugar adecuado en la pantalla.
8. Pulse **OK** para grabar, una vez finalizado.



Utilizar el Asistente de impresión

1. Seleccione una plantilla existente o
2. Pulse **Nueva plantilla/ Editar plantilla**.
3. Añadir páginas para imprimir la plantilla.
4. Seleccione qué página quiere modificar.
5. Arrastre los iconos de las listas a la página.
6. Reajuste el tamaño y coloque los iconos en la página.
7. Haga clic con el botón derecho del ratón sobre los iconos para cambiar las configuraciones.
8. Pulse **Guardar** o **Guardar como...** una vez finalizado.
9. Seleccione la plantilla creada.
10. Pulse **Seleccionar** para poder utilizar automáticamente la plantilla para este protocolo.

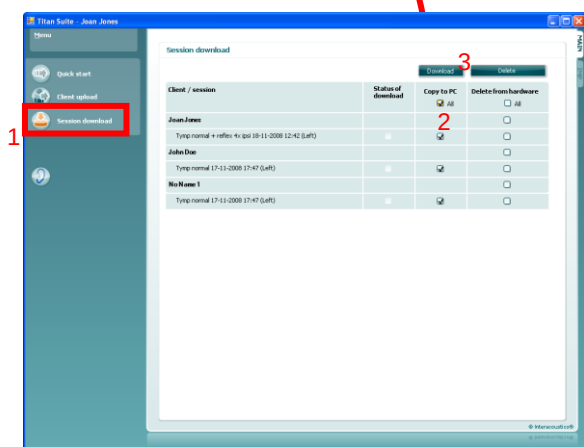
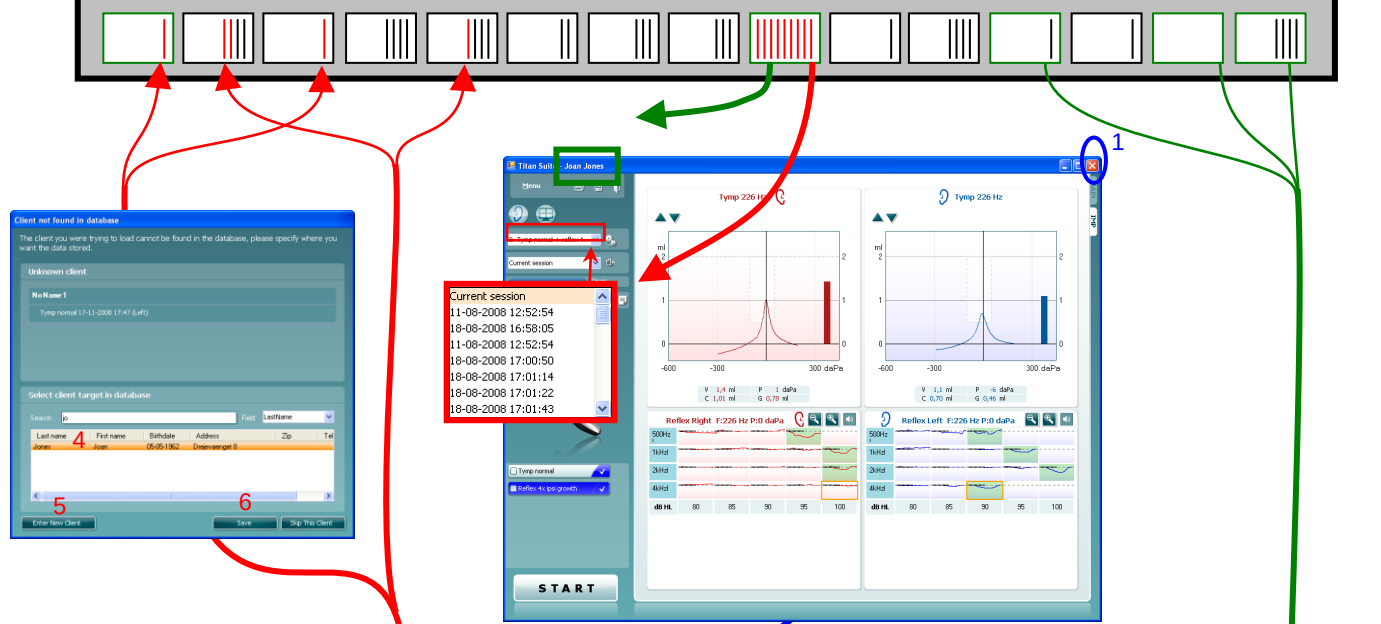


Restricciones bajo Noah3

No subidas de datos de pacientes
Descargue directamente para paciente actual

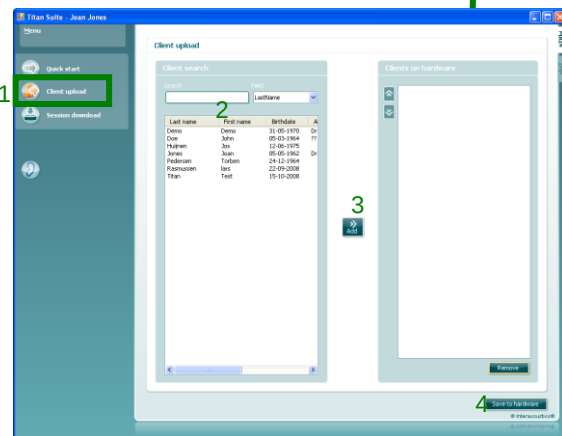
1.11 Flujo de datos de Titan

OtoAccess™ o la base de datos Noah3



Transferir protocolos

1. Seleccione la tecla **Menú | Instalación** protocolos de Hardware en la ventana Principal.
2. Seleccione protocolos de la **Biblioteca de protocolos**
3. Pulse **Añadir**
4. Organice el orden en hardware
5. Pulse **OK**



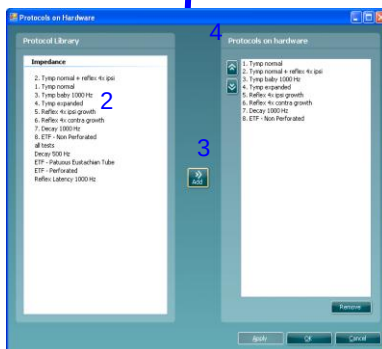
Descargar sesiones a la base de datos

1. Pulse **Descarga de sesión** en la ventana Principal
 2. Seleccione qué sesiones necesita **Copiar a Ordenador**
 3. Pulse **Descargar**
- Los clientes conocidos (subidos) no aparecerán
4. Las sesiones de clientes desconocidos requiere una búsqueda en su base de datos...
 5. ...o pulse **Introducir nuevo cliente**
 6. Pulse **Guardar**

Nota: La pantalla será distinta dependiendo de los módulos.

Subir nombres de cliente y detalles

1. Pulse **Subir cliente** en la ventana Principal
2. Busque pacientes en su base de datos
3. Pulse **Añadir**
4. Una vez que se encuentran y añaden todos los pacientes, pulse **Descargar a hardware**



1.12 Diccionario del panel de operación - Titan



Posición	Símbolo	Función
1 - 3	F1 – F3	Las teclas F1 – F3 permiten seleccionar distintas opciones que se indican en la pantalla del Titan encima de cada tecla de función, por ejemplo, “Print” (imprimir), “Save” (guardar) y “Delete” (borrar)
4 + 5	F4 – F5	Los botones R y L permiten seleccionar el oído (R para derecha, L para izquierda) Desconectar Titan pulsando F4 (R) y F5 (L) al mismo tiempo.
6 + 7	F6 – F7	Los botones Arriba y Abajo (F6 y F7) permiten desplazarse por las listas, menús, etc. Estos botones también permiten desplazarse por las distintas pruebas incluidas en la pantalla elegida.



1.13 Especificaciones técnicas

Distinción CE médica:	La distinción CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV: número de identificación.0123..	
Normativas:	Seguridad:	IEC 60601-1, Clase I, Tipo B
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedancia:	IEC 60645-5/ANSI S3.39, Tipo 1
Soporte	Señal de prueba:	CEI 60645-1/ANSI S3.6 , IEC 60645-3
	EOA:	CEI 60645-6 2009, Tipo 2. Emisiones otoacústicas
	ABR:	CEI 60645-7 2009, Tipo 2.
	Seguridad:	CEI 60601-1, Clase II
	Alimentación	Astrodyne ASA30M-0301
Potencia, ASA30M – 0301	Tensión de corriente y frecuencias:	100 – 240 V CA, 47 – 63 Hz
	Consumo:	0,8 – 0,4 A
	Señal de prueba:	CEI 60645-1/ANSI S3.6 , IEC 60645-3
	EOA:	CEI 60645-6 2009, Tipo 2. Emisiones otoacústicas
	Consumo:	0,8 – 0,4 A Véase manual separado de servicios
Potencia, Titan	Voltaje de corriente y fusibles:	90 – 265 VAC, 47 – 63 Hz
Potencia, Soporte	Fusibles:	3 A (5 V)
Entorno de funcionamiento:	Fusibles:	3 A (5 V) y 250 mA (5 V) en salida DC
	Temperatura:	15 – 35 °C
Almacenamiento/manejo:	Rel. Humedad:	30 – 90%
		Temperaturas por debajo de los 0°C y por encima de los 50°C pueden causar un daño irreparable en el dispositivo y sus accesorios.
Transporte:	Temperatura:	-20 – 50 °C
	Rel. Humedad:	10 – 95%



Sistema de medición de impedancia

Tono de sonda:	Frecuencia:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz
	Nivel:	69 dB HL con AGC, asegurando un nivel constante para los distintos volúmenes del conducto auditivo.
Presión de aire:	Control:	Automático.
	Indicador:	El valor de medición se muestra en la pantalla gráfica.
	Intervalo:	-600 a +300 daPa.
	Límite de presión:	-750 daPa y +550 daPa.
	Índice de cambio de presión:	Mínimo, medio, máximo o automático con una velocidad mínima en el pico de cumplimiento. Se puede seleccionar durante la instalación.
Cumplimiento:	Intervalo:	0,1 hasta 8,0 ml a 226 Hz tono de sonda (Volumen de oído: 0,1 hasta 8,0 ml) y 0.1 hasta 15 mmho a 678, 800 y 1000 Hz tono de sonda.
Tipos de pruebas:	Timpanometría	Automática, en la que la presión de de comienzo y finalización se puede estar programada por el usuario en la función de instalación. Control manual de todas las funciones. Prueba Williams
	Función de la trompa de Eustaquio1: tímpano no perforado	
	Función de la trompa de Eustaquio2: tímpano perforado	Prueba Toynbee
	Función de la trompa de Eustaquio3: Trompa de Eustaquio Patulous	Medición de impedancia sensitiva continua de 30 hasta 150 s.
Indicadores:	Visualización gráfica	El cumplimiento se indica en ml y la presión en daPa. En el modo controlado por ordenador, se puede imprimir la aceptación, susceptancia y conductancia. El nivel de estímulo se indica como Nivel de audición dB.
Memoria:	Timpanometría:	1 curva por oído por prueba de timpanometría. 3 curvas por oído por prueba de función de la trompa de Eustaquio. Teóricamente, un número infinito de pruebas por protocolo.



Funciones Reflex

Fuentes de señal:	Tono - Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz.
	Tono -Iso, Reflex:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	Ruido de banda estrecha (BE)- Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz.
	Ruido BE-Iso, Reflex:	1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	Ruido- Contra, Reflex:	Banda ancha, Frecuencia alta, Frecuencia baja.
Salidas:	Ruido-Iso, Reflex:	Banda ancha, Frecuencia alta, Frecuencia baja.
	Contra auricular:	Auricular TDH39 y/o CIR55 de inserción para mediciones Reflex.
	Auricular Iso:	Auricular de sonda incorporado en el sistema de sonda para mediciones Reflex.
Tipos de pruebas:	Aire:	Conexión del sistema de aire a la sonda.
	Reflex Manual	Control manual de todas las funciones.
	Reflex Automatizado	Reflejos automáticos: - Intensidades individuales - Aumento de reflejo
	Disminución Reflex	Automático, 10 dB por encima del umbral y controlado manualmente con estímulos con duración de 10 a 30 s.
	Latencia de Reflex	Automatizado, primeros 300 ms desde el inicio de estímulos.

Otros

Control por ordenador:	USB:	Entrada/salida para comunicación al ordenador. Titan puede utilizarse desde el ordenador. Luego se pueden seguir las mediciones en la pantalla del mismo. Los datos se pueden enviar y guardar en el ordenador y luego guardarse en OtoAccess™. Véase el apartado separado en el Manual de servicio para detalles de programación.
Memoria:		Teóricamente se puede guardar una cantidad infinita de resultados de pruebas en el ordenador. Se puede enviar la unidad de bolsillo Titan con una tarjeta de memoria de 1 Gb, suficiente para almacenar más de un cuarto de millón de pruebas.
Impresora térmica (Opcional):	Tipo:	Impresora térmica (Bluetooth) con papel de grabación en rollos. Imprime por medio de una conexión Bluetooth y a través de la serie RS-232.
	Ancho de papel:	57,5 ± 0,5 mm en la impresora térmica
	Tiempo de impresión:	El tiempo de impresión depende del tamaño del protocolo utilizado. Para 2 timpanogramas y 8 reflejos, la impresora térmica utiliza aproximadamente 6 s
Peso de shoulderbox ABR/EOA/IMP		120 g
Dimensiones de shoulderbox ABR/EOA/IMP		102, 68, 26 mm.
Peso de shoulderbox EOA/IMP		64 g
Dimensiones de shoulderbox EOA/IMP		65, 35, 18 mm.



ABR para cribado infantil

Preamplificador

Un canal

Tres electrodos 50 cm

Conmutable: El software conmutará automáticamente entre mastoides y base si se utiliza el montaje mastoideo. Así el usuario no tendrá que sustituir el electrodo durante las pruebas.

Ganancia:

64 dB

Respuesta de frecuencia:

0,5- 5000 Hz

Ruido:

25 nV/√Hz

Índice CMR:

>90 dB.

Tensión de desplazamiento de entrada máximo:

2,5 V

Impedancia de entrada:

10 MΩ/ 170 pF

Potencia desde la unidad central:

Alimentación externa aislada

Medición de la impedancia eléctrica:

Frecuencia de medición:

33 Hz

Forma de onda:

Rectangular

Corriente de medición:

11,25 µA

Rango:

0,5 kΩ – 25 kΩ ± 10 %

Estímulo

Estímulos

Intervalo de clic (177-11313 Hz)

Intervalo de CE-Chirp® (177 - 11313 Hz)

Intervalo de CE-Chirp® HiLo.

(Baja 177- 1414 Hz) & (Alta 1414 – 11313 Hz)

Tasa de estímulo:

90 Hz

Transductores:

EarTone 3A audífono de inserción autocalibrado y con detección

TDH 39 audífono autocalibrado y con detección

Sonda IOW autocalibrada y con detección

Canales:

2

Nivel:

30 dB nHL, 35 dB nHL, 40 dB nHL

Ancho de banda:

22,05 kHz

Registro

Duración del análisis:

1-10 min o sonido residual 5-80 nV

Resolución A/D:

24 bits.

Sistema de rechazo de artefactos:

Nivel de rechazos (Pico, RMS mín, RMS máx) Clip (Saturación)

Visualización

Nivel y tipo de estímulos, vista de barras y gráfico

Vista básica y avanzada

Sensibilidad
algorítmica
Especificidad
algorítmica

CE-Chirp

99,9%

CE-Chirp

> 96%

DPOAE

Estímulo

Intervalo de frecuencia:

500 a 10000 Hz

Intervalos de frecuencia:

25 Hz

Nivel:

30 a 80 dB SPL (75 dB SPL para 6kHz y 65 dB SPL para 8kHz a 10kHz)

Intervalo de nivel:

1 dB

Registro

Transductor:

Sonda IOW autocalibrada y con detección automática

Duración del análisis:

La prueba puede durar de 2 seg. a lo que se desee

Resolución A/D:

24 bits, resolución 5,38 Hz

Sistema de rechazo de artefactos:

de -30 a +30 dB SPL o desactivado.

Tolerancia del estímulo:

Ajustable entre 1 y 10 dB

Criterios de relación

Ajustable entre 3 y 25 dB

señal/ruido:

Ventana de comprobación de sonda:

Respuesta de frecuencia de 256 puntos del canal auditivo por un estímulo de clic.

Ventana de respuesta

Respuesta de frecuencia de 4096 puntos

DP(producto de

distorsión)

Visualización

Ganancia de visualización general:

Aplicable durante la prueba

Visualización

Nivel y tipo de estímulos, vista de barras y gráfico

Especificaciones de la sonda:

Sonda Titan IOW:

Apta para IMP, DPOAE y ABRIS

Punta de sonda intercambiable

Otros

Presión de prueba:

Presión ambiental.



Tabla 1: Intervalos de intensidad y frecuencia para el IMP440

Máximos de Titan para IMP										
Frec. Centro [Hz]	TDH39		CIR55		EARTone 3A		IOW IPSI		DD45	
	Lectura		Lectura		Lectura		Lectura		Lectura	
	Tono	BE	Tono	BE	Tono	BE	Tono	BE	Tono	BE
	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	85	70	100	85	70	60	80	65
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	115	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	115	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	115	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	125	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	115	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	80	85	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	120	-	120	-	120	-	105	-	125
LP	-	120	-	120	-	120	-	110	-	120
HP	-	120	-	120	-	120	-	105	-	130

Tabla 2: Intervalos de intensidad y frecuencia para el DPOAE440

Máximos de Titan para DPOAE		
Frec. Centro [Hz]	IOW IPSI	IOW IPSI
	Lectura	Lectura
	Tono [dB SPL]	Tono [dB SPL]
500	80	80
750	80	80
1000	80	80
1500	80	80
2000	80	80
3000	80	80
4000	80	80
6000	75	75
8000	65	65
10000	65	65

Los niveles máximos de ABRIS no figuran dado que se limitan a 30, 35 & 40 dBnHL para todos los transductores.



Especificación de conexiones de entrada/salida

Entradas	Tipo de conector	Propiedades eléctricas	
Respuesta del paciente	Clavija, 3,5mm 4-polos	Interrupción de bolsillo: Pin 1: toma de tierra Pin 2: Señal Pin 3: Uso futuro E/S Pin 4: Uso futuro E/S	3V a través de 10K W está obligado a toma de tierra una vez activado
Salidas:			
Auriculares, Izquierda/Derecha	Clavija, 3,5mm 4-polos	Tensión: Impedancia de carga mín.: Pin 1: CH1 Tierra Pin 2: CH1 OUT (salida) (izquierda) Pin 3: CH2 OUT (salida) (derecha) Pin 4: CH1 Tierra	Hasta 3V rms. por carga de 10W 8Ω Pin 3:
Auriculares, Contralateral	Clavija, 3,5mm 4-polos	Tensión: Impedancia de carga mín.: Pin 1: CH1 Tierra Pin 2: CH1 SALIDA (izquierda) Pin 3: CH2 SALIDA (derecha) Pin 4: CH1 Tierra	Hasta 3V rms. por carga de 10W 8Ω
Transductor	IA propietaria, 12-polos	Pin 1: Pin 2: Pin 3: Pin 4: Pin 5: Pin 6: Pin 7: Pin 8: Pin 9: Pin 10: Pin 11: Pin 12:	CH1 salida CH1 GND DGND GND A / GND Micrófono Micrófono— entrada/ Analog balanced in Micrófono— entrada/ Analog balanced in Alimentación +3/+5V CH2 salida CH2 GND I2C CLK I2C DATA I2C Interrumpir
Datos E/S: USB	USB tipo "B"	Puerto USB para comunicación	Véase Apéndice A en el manual de servicio para información detallada

Propiedades de calibración

Transductores calibrados:	Auricular contralateral:	Telephonics TDH39 con fuerza estática de 4,5N ±0,5N y/o auricular EARTone 3ª y/o CIR55 para insertar
	Sistema de sonda:	Auricular Isolateral: integrado en el sistema de sonda El transmisor de frecuencia de la sonda y el transductor de presión y receptor están integrados en el sistema de la sonda
	Frecuencias de Reflex:	—{ }—±1%



Manual de uso para Titan - Español

Fecha: 2011-06-06

Página 20/23

Reflex contralateral y niveles de tono de audiómetro:	± 3 dB para 250 a 4000Hz y ± 5 dB para 6000 a 8000Hz
Niveles de tono Reflex isolateral:	± 5 dB de 500 a 2000Hz y $\pm 5/-10$ dB para 3000 a 4000Hz
Niveles de DPOAE	$\pm 1,5$ dB para 1000 a 4000Hz y ± 3 dB fuera de rango
Medición de presión:	$\pm 5\%$ o ± 10 daPa, el mayor
Medición de cumplimiento:	$\pm 5\%$ o ± 0.1 m, el mayor

Propiedades de calibración de impedancia

Tono de sonda	Frecuencias:	226 Hz $\pm 1\%$, 678 Hz $\pm 1\%$, 800 Hz $\pm 1\%$, 1000 Hz $\pm 1\%$
	Nivel:	85 dB SPL ± 1.5 dB medido según CEI 60318-5 acoplador acústico. El nivel es constante para todos los volúmenes en el intervalo de medición.
Cumplimiento:	Distorsión:	Máx. 1% THD
	Rango:	0,1 a 8,0 ml
	Dependencia de temperatura:	-0,003 ml/°C
	Dependencia de presión	-0,00020 ml/daPa
	Sensibilidad Reflex:	0,001 ml es el volumen de cambio más bajo detectable
Presión	Características de reflejos temporales:	Latencia inicial = 35 ms (± 5 ms) Tiempo de aumento = 45 ms (± 5 ms) Latencia final = 35 ms (± 5 ms) Tiempo de caída = 45 ms (± 5 ms) Exceso= máx. 1% Suboscilación = má.x 1%
	Rango:	Se pueden seleccionar valores entre los 600 y +300 daPa en la instalación.
	Límites de seguridad:	-750 daPa y +550 daPa, ± 50 daPa

Normativas de calibración Reflex y propiedades del espectro:

General	Las especificaciones para estímulos y señales de audiómetros están diseñadas para seguir la IEC 60645-5	
Auricular contralateral:	Tono puro:	ISO 389-1 para TDH39 y ISO 389-2 para CIR 22.
	Ruido de banda ancha (WB):	Normativa Interacoustics Como "ruido de banda ancha" especificado en IEC 60645-5, pero con 500 Hz como frecuencia más baja de corte.
	Ruido de frecuencia baja:	Normativa Interacoustics Uniforme de 500 Hz a 1600 Hz, ± 5 dB re. Nivel 1000 Hz
	Ruido de frecuencia alta:	Normativa Interacoustics Uniforme de 1600 Hz a 10KHz, ± 5 dB re. Nivel 1000 Hz
	– Propiedades de espectro:	



Auricular Isolateral:	espectro:	
	Tono puro:	Normativa Interacoustics
	Ruido de banda ancha (WB):	Normativa Interacoustics
	– Propiedades de espectro:	Como “ruido de banda ancha” especificado en IEC 60645-5, pero con 500 Hz como frecuencia más baja de corte.
	Ruido de frecuencia baja:	Normativa Interacoustics
	– Propiedades de espectro:	Uniforme de 500 Hz a 1600 Hz, ± 10 dB re. Nivel 1000 Hz
	Ruido de frecuencia alta:	Normativa Interacoustics
	– Propiedades de espectro:	Uniforme de 1600 Hz a 4000 Hz, ± 10 dB re. Nivel 1000 Hz
	General sobre niveles:	El nivel real de presión de sonido en el tímpano dependerá del volumen del oído. Véase la Tabla 2 para más detalles.

El riesgo de que los artefactos tengan niveles de estímulos mayores en mediciones reflex son menores y no activarán el sistema de detección réflex



Tabla 3: Valores de referencia para calibración de estímulos

Frec.	Valores de referencia para calibración de estímulos [dB re. 20 µPa]							Variación de niveles de estímulo iso para diferente volumen del canal auditivo Relativo a la calibración realizada en un acoplador IEC 126 [dB]		Valores de atenuación del sonido para auriculares TDH39 utilizando almohadillas MX41/AR o PN51 [dB]
	ISO 389-1 (estándar Interacoustics)	ISO 389-2 (estándar Interacoustics)	ISO 382-2 (estándar Interacoustics)	Estándar Interacoustics	Estándar Interacoustics	Estándar Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH39	EARTone 3A / ABR	CIR55	DD4 5	Sonda IOW	Sonda a IOW BE	Valores de corrección de estímulos BE (excepto sonda IOW)			
125	45	26	26	47,5	41	43,5	4			3
250	25,5	14	14	27	24,5	26,5	4			5
500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	17	4	9,7	5,3	7
1000	7	0	0	6	6,5	10,5	6	9,7	5,3	15
1500	6,5	2	2	8	5	12	6			21 (1600 Hz)
2000	9	3	3	8	12	11	6	11,7	3,9	26
3000	10	3,5	3,5	8	11	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	8	5	-1,6	-0,8	32
6000	15,5	2	2	20,5	3	5,5	5			26 (6300 Hz)
8000	13	0	0	12	-5	-0,5	5			24
WB	-8	-5	-5	-8	-5			7,5	3,2	
LP	-6	-7	-7	-6	-7			8,0	3,6	
HP	-10	-8	-8	-10	-8			3,9	1,4	
CE-Chirp	27,5	31,5		26	32					
CE-Chirp	26,5	26,5		25,5	27,5					
CE-High Chirp	28	31		28	32					
Click	30,5	35		32,5	28					

*Las cifras en negrita son valores estándar de Interacoustics.



Tipos de acopladores que utiliza la calibración

IMP:

El TDH39 se calibra utilizando un acoplador de 6cc realizado de acuerdo con la IEC -3. El auricular isolateral y sonda de tono se calibran utilizando un acoplador acústico de 2cc realizado de acuerdo con la IEC 60318-5

DPOAE:

Las sondas de estímulos L1 y L2 se calibran con valores SPL utilizando un acoplador simulador conforme a la CEI 60318-4.

ABRIS:

La sonda y los estímulos de inserción se calibran en valores SPL utilizando un acoplador simulador conforme a la CEI 60318-4. Los estímulos de auriculares (TDH39 y DD45) se calibran en valores SPL utilizando un acoplador artificial conforme a la CEI 60318-1.

General sobre especificaciones:

En Interacoustics estamos continuamente intentando mejorar los productos y su rendimiento. Por lo tanto, las especificaciones pueden estar sujetas a cambio sin previo aviso.

Sólo se podrán garantizar el funcionamiento y las especificaciones del dispositivo si el sujeto recibe un mantenimiento técnico por lo menos una vez al año. Esto se debe llevar a cabo en un taller autorizado por Interacoustics.

Cualquier pregunta sobre representantes y productos debe enviarse a:

Interacoustics A/S

Drejervaenget 8

DK 5610 Assens

Dinamarca

Teléfono:

Fax:

correo electrónico:

http:

+45 63713555

+45 63713522

info@interacoustics.com

www.interacoustics.com



Gebruiksaanwijzing - NL

Impedantie Audiometer Titaan



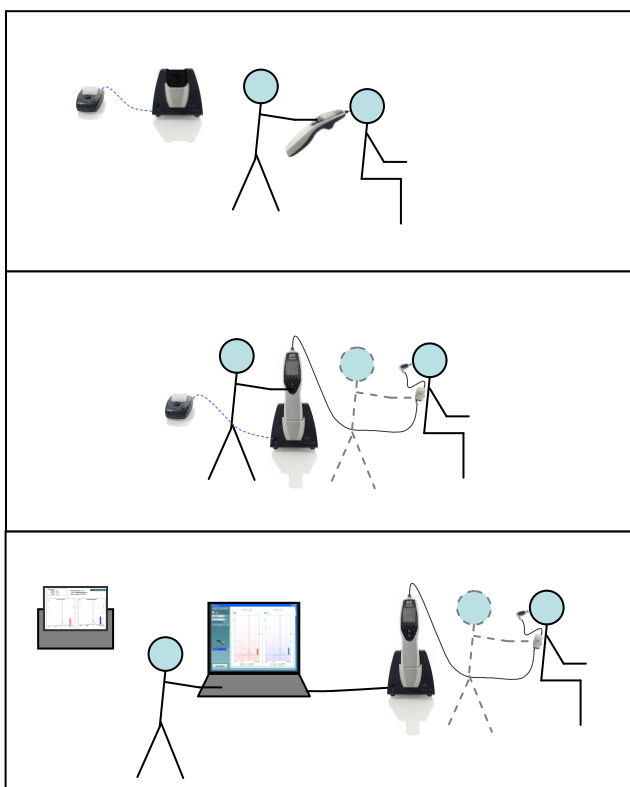
1.1 Bedoeld Gebruik

De Titaan met IMP440 Impedantie Systeem is een elektroacoustisch testinstrument dat gecontroleerde niveaus testtonen en signalen produceert bedoeld voor gebruik in geleidingsdiagnostische gehoorevaluaties en als assistentie bij de diagnose van mogelijke otologische stoornissen. Het heeft tympanometrie en akoestisch reflex. De doelgroep voor Titaan met IMP440 omvat alle leeftijden.

De Titaan met DPOAE440 is bedoeld voor gebruik in de diagnostische audiologische evaluatie en documentatie van oorstoornissen met Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAEs). De doelgroep voor Titaan met DPOAE440 omvat alle leeftijden.

De Titaan met ABRIS440 is bedoeld voor gebruik in de audiologische evaluatie en documentatie van oor- en zenuwstoornissen met auditieve elektromyografie van het binnenoor, de auditieve zenuw en de hersenstam. De doelgroep voor Titaan met ABRIS440 is pasgeborenen.

1.12.1 Typische Toepassingen



Titaan is geschikt voor zowel screening als diagnostische taken. Vooral neonatale screening programma's zullen de Automated Auditory Brainstem Response (AABR) waarden die wordt gehanteerd bij de ABRIS-module en de optie om door gebruikers gedefinieerde protocollen voor PASS/REFER (goedkeuren/verwijzen) voor DPOAE-screening te maken. De aanwezigheid van de 1000Hz probetoon voor tympanometrie geeft ook betrouwbaardere tympanometrie-resultaten bij zuigelingen.

Titaan als een screener wordt bediend als een apparaat dat met de hand wordt vastgehouden. Resultaten kunnen worden afgedrukt met de (Bluetooth) thermische printer of een Bluetooth PC printer. Facultatief kunnen metingen later naar een gegevensbestand op uw pc worden overgebracht voor printen.

In combinatie met de houder en schouderdoos voor IMP440 en DPOAE440 geeft de Titaan u meer flexibiliteit bij het plaatsen van de probe. Keuze van oor,

starten en stoppen van de meting kan vanaf de schouderdoos worden bedient.

In combinatie met de voorversterker (PreAmp) kan de Titaan het volledige assortiment aan tests van de ABRIS440, DPOAE440 en IMP440-modules uitvoeren.

Wanneer de Titaan is gelicentieerd met een diagnostische of klinische versie van de IMP440 of DPOAE440-software, wordt het over het algemeen via de PC bediend. PC-bediening geeft toegang tot geavanceerde test-parameters, bijvoorbeeld, handmatige drukregeling binnen de impedantie-module en het vermogen om extra testpunten in DPOAE toe te voegen na het testen. Testen is net zo snel in PC-bedienende modus als wanneer het apparaat dat met de hand wordt vastgehouden wordt gebruikt. Resultaten worden in uw gegevensbestand opgeslagen en kunnen



worden afgedrukt op een externe printer. Protocollen kunnen worden gewijzigd met alle nodige flexibiliteit.

1.2 Veiligheidsoptmerkingen

 WARNING	WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot dood of ernstige verwondingen.
 CAUTION	LET OP! gebruikt met het veiligheidssymbool, geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot lichtere verwondingen.
NOTICE	OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.

Geef bij contact met patiënten altijd een hoge prioriteit aan een zorgvuldig gebruik van het instrument. Zorg, met het oog op een optimale nauwkeurigheid, bij voorkeur voor een rustige en stabiele plaatsing tijdens het testen.



1. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaal invoer, signaal uitvoer of andere connector, moet voldoen aan de relevante IEC norm (b.v. IEC 60950 voor IT apparatuur en de IEC 60601 series voor medische elektrische apparatuur). Bovendien moeten zulke combinaties - systemen - voldoen aan norm 60601-1-1, *Veiligheidsvereisten voor medische elektrische systemen*. Apparatuur die niet aan IEC 60601 voldoet moet buiten de omgeving van de patiënt worden gehouden, zoals gedefinieerd in de norm (ten minste 1,5 m van de patiënt).

Personen die externe apparatuur verbinden met signaal invoer, signaal uitvoer of andere connectors hebben een systeem gevormd en zijn daarom verantwoordelijk dat het systeem aan de vereisten van IEC 60601-1-1 voldoet. Indien u twijfelt, neem contact op met uw technicus of plaatselijke vertegenwoordiger voor hulp.

Om aan IEC 60601 te voldoen is het niet toegestaan de directe voedingsadapter in de netvoeding te gebruiken voor de thermische printer wanneer het is aangesloten op de houder. De thermische printer zal via de houderaansluiting op de netvoeding worden aangesloten.

2. Voor het handhaven van een hoog veiligheidsniveau is het noodzakelijk dat het instrument en zijn netvoeding gecontroleerd worden op jaarlijkse basis volgens de medische elektrische veiligheidsnorm IEC 60601-1 door een bevoegde technicus



1. Gebruik dit apparaat enkel als beschreven in dit handboek.
2. Gebruik alleen de wegwerpbare Interacoustics oordopjes die zijn ontworpen voor gebruik met dit instrument.
3. Breng nooit de probetip in de gehoorgang in zonder een oordopje vast te maken omdat dit de gehoorgang van de patiënt kan beschadigen.
4. Houdt de doos met oordopjes buiten het bereik van de patiënt.



5. Breng de probetip zodanig in dat deze luchtdicht de gehoorgang afsluit zonder dat dit problemen oplevert voor de patiënt. Het gebruik van een geschikt en schoon oordopje is verplicht.
6. Gebruik alleen stimulatieniveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.
7. Wanneer contralaterale stimuli met insert-telefoons worden geleid, breng dan niet in of probeer niet op een of andere manier om metingen te verrichten zonder dat het geschikte oordopje op zijn plaats zit.
8. Wanneer contralaterale stimuli met hoofdtelefoon worden geleid probeer dan geen metingen te verrichten zonder dat het MX41 kussen op zijn plaats zit.
9. Maak het kussen van de hoofdtelefoon regelmatig schoon met een erkend desinfectiemiddel.
10. Wij adviseren om voor iedere patiënt een nieuw oordopje te gebruiken.

NOTICE

- 1 De Titaan dient bediend te worden in een stille omgeving, zodat de metingen niet worden beïnvloed door externe akoestische geluiden. Dit kan worden vastgesteld door een geschikt bekwaam persoon die training heeft ondergaan in de akoestiek. OSHA definieert een stille ruimte voor audiometrische gehoortesten in zijn richtlijn OSHA 29 CFR 1910.95.
- 2 Aanbevolen wordt om het instrument te gebruiken bij een omgevingstemperatuur binnen het bereik van 15°C / 59°F – 35°C / 95°F.
- 3 Opslag in temperaturen onder 0°C / 32°F en boven 50°C / 122°F kan permanente schade aan het instrument en zijn onderdelen veroorzaken.
- 4 De hoofdtelefoon en insert-telefoon zijn gekalibreerd voor de schouderdoos van dit instrument - bij omruil van transducer van andere apparatuur moet opnieuw gekalibreerd worden.
5. Maak de omhuizing van de transducer of inbreng-instrumenten nooit schoon met water.
6. Laat dit apparaat niet vallen of veroorzaak geen overmatig impact. Indien u het instrument heeft laten vallen of het is op een andere manier beschadigd, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet indien u denkt dat het is beschadigd.
7. Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet storen.
8. De temperatuur van het batterijpak in de thermische printer zal oplopen tot een potentieel gevaarlijk niveau indien zij zowel op de netvoeding als op de de houder via de RJ12 kabel aansluiting is aangesloten. Gebruik slechts één aansluiting, nooit beide tegelijk. Hoge temperaturen kunnen de oppervlakte waarop de printer staat beschadigen en kunnen eveneens de levensduur van de batterijpak verkorten.

9. De connectors die gemarkeerd zijn met het symbool dat hieronder is weergegeven, dienen niet aangeraakt te worden zonder noodzakelijke voorzorgsmaatregelen voor ESD (elektrostatische ontlading) te nemen.
10. De beste manier om de Titaan tegen ESD te beschermen is om de opbouw van elektrostatische ontlading te vermijden door het gebruik van geleidend schoeisel en vloerbedekking. Bevochtiging van de lucht is ook een doeltreffend preventief middel. Indien u niet voldoet aan deze maatregelen kan dit opbouw van spanningsniveaus van enkele duizenden volt veroorzaken.

Indien de Titaan onderhevig is aan zo'n ESD-puls, kan het noodzakelijk zijn de batterij gedurende enkele seconden te verwijderen en dan het instrument opnieuw te starten.



Het voorzorgssymbool:



Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrisch en elektronisch afval weg te werpen als niet-geklasseerd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke substanties bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Zulke producten zullen worden gemarkeerd met de doorgekruisde afvalbak zoals beneden getoond. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren. Het nalaten om zulke afvalproducten op een juiste manier te recyclen kan gevaar opleveren voor het milieu en diens gevolge de gezondheid van mensen.

1.3 Algemene onderhoudprocedures

De prestatie en veiligheid van het instrument worden behouden indien de volgende aanbevelingen voor zorg en onderhoud worden gevolgd: Er wordt geadviseerd het instrument tenminste een keer per jaar grondig na te zien, om te verzekeren dat de akoestische, elektrische en mechanische eigenschappen intact zijn.

1. Verzeker u ervan vóór aansluiting op de netvoeding, dat de plaatselijke stroomspanning overeenkomt met de spanning op het etiket op het instrument. Koppel altijd het stroomsnoer los indien het instrument wordt geopend of bij controle / vervanging van de hoofdzekeringen.
2. Let op dat er geen schade is aan de isolatie van de hoofdkabel of de connectors en dat het niet wordt blootgesteld aan mechanische lading, dat schade kan veroorzaken.
3. Raadpleeg de Gebruikershandleiding voor het instrument in kwestie om te zien hoe lang het duurt vanaf het aanzetten van het instrument tot het gestabiliseerd is en gereed is om te gebruiken.
4. Voor maximale elektrische veiligheid, zet de voeding uit van een instrument dat op de netvoeding is aangesloten wanneer het niet wordt gebruikt.
5. Situeer het instrument niet naast een of andere hittebron en zorg ervoor dat er voldoende ruimte is rond het instrument om juiste ventilatie te verzekeren.
6. Om te verzekeren dat de betrouwbaarheid van het instrument wordt behouden, wordt het aangeraden dat de persoon die de apparatuur bediend op korte intervallen, bijvoorbeeld eenmaal per dag, een test verricht op een persoon met gegevens die reeds bekend zijn. Dit kan de persoon zijn die de apparatuur bediend.
7. Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden.



Schakel altijd de voedingsconductor en batterijen uit tijdens het schoonmaakproces en wees voorzichtig dat er geen vloeistof in het instrument of de onderdelen komt.

8. Na elk onderzoek van een patiënt moet worden verzekerd dat de delen die in contact waren met de patiënt niet vuil zijn geworden. Algemene voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om te vermijden dat ziekte van één patiënt naar een andere wordt overgebracht. Indien oorkussens of oordopjes bevuild zijn, wordt het sterk aangeraden deze van de transducer te verwijderen voordat ze gereinigd worden. Bij frequente schoonmaakbeurten moet water worden gebruikt, maar bij sterke bevuilding het kan noodzakelijk zijn een desinfectiemiddel te gebruiken. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische olies moeten worden vermeden.

Er moet erg voorzichtig worden gedaan bij het behandelen van de hoofdtelefoon en andere transducers, omdat mechanische schok verandering van kalibratie kan veroorzaken.

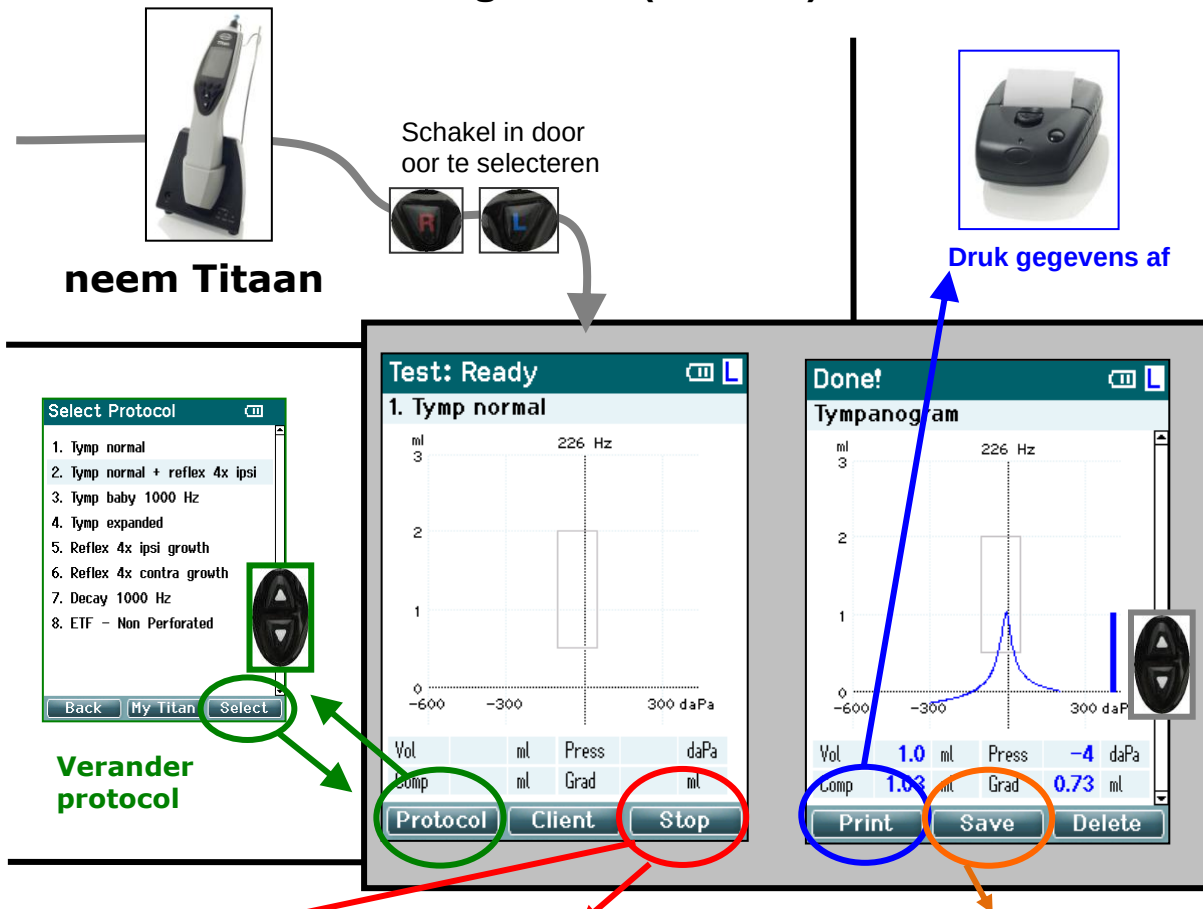
1.4 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

- handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen
- een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
- de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
- de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform met de door Interacoustics geleverde documentatie.

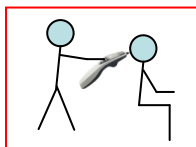
Het is belangrijk dat de klant (tussenpersoon) het RETURN REPORT (RETOURRAPPORT) invult bij ieder probleem dat zich voordoet en dit opstuurt naar Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denemarken. Dit dient telkens plaats te vinden wanneer een instrument wordt geretourneerd naar Interacoustics. (Dit geldt natuurlijk ook in de ondenkbare situatie waarbij er sprake is van dodelijk dan wel ernstig letsel voor patiënt of gebruiker).

1.5 Titaan voor handgebruik (IMP440)



Auto Start

1. Breng probe in



2. Bekijk registratie en wacht voor **Done!** [Klaar!]

3. Selecteer ander oor



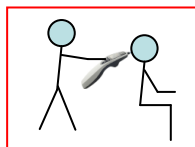
4. Breng probe in andere oor in

5. Bekijk registratie en wacht voor **Done!** [Klaar!]

Handmatige start

1. Druk op **Stop**

2. Breng probe in



3. Selecteer oor



4. Bekijk registratie en wacht voor **Done!** [Klaar!]
5. Breng probe in andere oor in
6. Selecteer ander oor
7. Bekijk registratie en wacht voor **Done!** [Klaar!]

Selecteer klant & Sla op

Select Client & Save

☐ New Client: No Name 1

☒ Jone Jones

☐ John Doe

☐ Test Titan

☐ Demo Demo

Back Edit New Save

Edit New

ID

First Name

Last Name

Birth Date DD:MM:YYYY

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 + -

A B C D E F G H I J K L M

N O P Q R S T U V W X Y Z

a b c d e f g h i j k l m

n o p q r s t u v w x y z

Save Select Next

Bewerk voor opslaan

1.6 Titaan voor handgebruik (DPOAE440)



Neem Titaan

Schakel in door oor te selecteren





Druk gegevens af

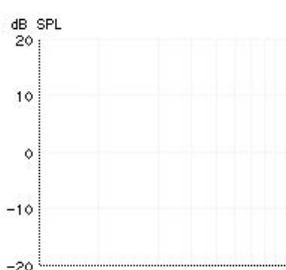
Select Protocol

- 01 Tymp normal
- 02 Tymp extended
- 03 Tymp infant
- 04 Tymp + Reflex 4x growth
- DP-Gram
- DP-I/O
- CE-Chirp 35dBnHL
- Click 35dBnHL
- HiLo CE-Chirp 35dBnHL

My Titan **Select**

Test: Out of ear

DP-Gram Detailed

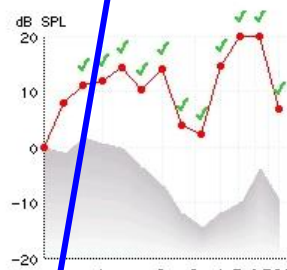


Time 0 sec

Protocol Client Start

Done!

DP-Gram



Time 29 sec

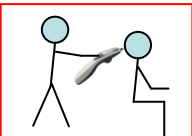
Print Save Delete

Verander protocol

Opmerking: Weergave van resultaten zal afhankelijk zijn van instelling

Handmatige start (DPOAE440)

1. Breng probe in


2. Selecteer oor




3. Druk op **Start**
4. Bekijk registratie en wacht voor **Done!** [Klaar!]
5. Breng probe in andere oor in
6. Selecteer ander oor
7. Bekijk registratie en wacht voor **Done!** [Klaar!]

Selecteer klant & Sla op

Select Client & Save

☐ New Client: No Name 1

☒ Jone Jones

☐ John Doe

☐ Test Titan

☐ Demo Demo

Back Edit New Save

Edit New

ID

First Name

Last Name

Birth Date DD:MM:YYYY

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 + - *

A B C D E F G H I J K L M

N O P Q R S T U V W X Y Z

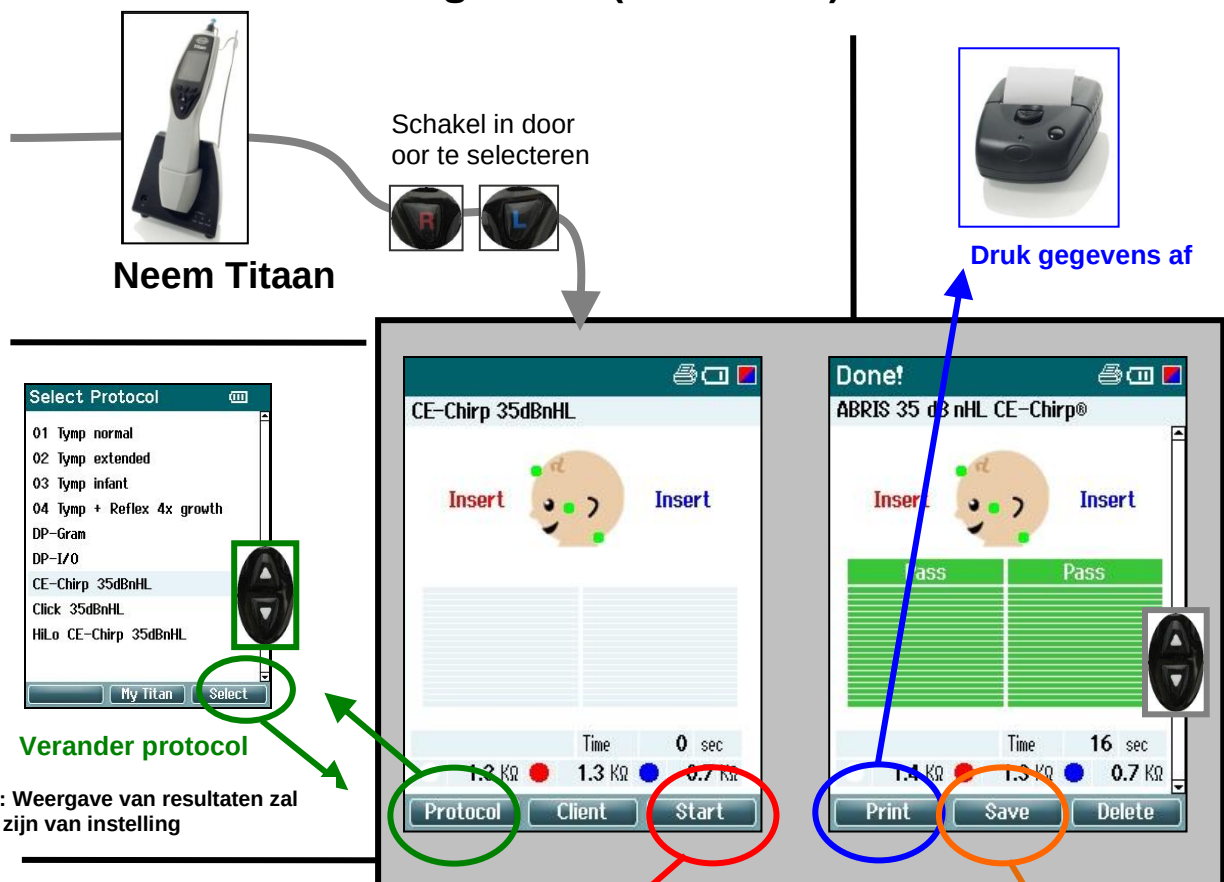
a b c d e f g h i j k l m

n o p q r s t u v w x y z

Save Select Next

Bewerk voor opslaan

1.7 Titaan voor handgebruik (ABRIS440)



Vóór Start

1. Maak patiënt klaar
2. Plaats elektroden
 - Wit = vertex (voorhoofd)
 - Rood = aarde (wang/schouder)
 - Blauw = nek

3. Plaats transductor



4. Controleer elektrode-impedanties

14.1 KΩ 4.2 KΩ 43.8 KΩ



Groen = Aanvaardbaar
Rood = Slecht

Handmatige start

5. Selecteer oor (voor probe)

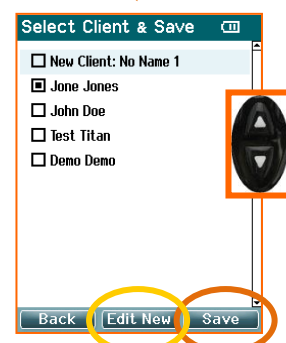


De binaurale oor-indicator zal verschijnen indien een binaurale transductor en nek-montage wordt gebruikt.



6. Druk op **Start**
7. Bekijk registratie en wacht voor **Done!** [Klaar!]
8. Indien probe- of mastoïd-montage met binaurale transductor wordt gebruikt selecteer ander oor en/of plaats transductor.
9. Druk op **Start**
10. Bekijk registratie en wacht voor **Done!** [Klaar!]

Selecteer klant & Sla op



Bewerk voor opslaan

1.8 Titaan voor pc-gebaseerd gebruik (IMP440 & DPOAE440)

1. Plaats Titaan in zijn houder. Gebruik verlengsnoer met schouderdoos

4. Start OtoAccess™ of Noah3, selecteer patiënt, open Titaan Suite

2. Schakel Titaan in door oor te selecteren

3. Bevestig de contra hoofdtelefoon of insert aan de schouderdoos indien contra-reflex testen uitgevoerd moet worden (alleen IMP).

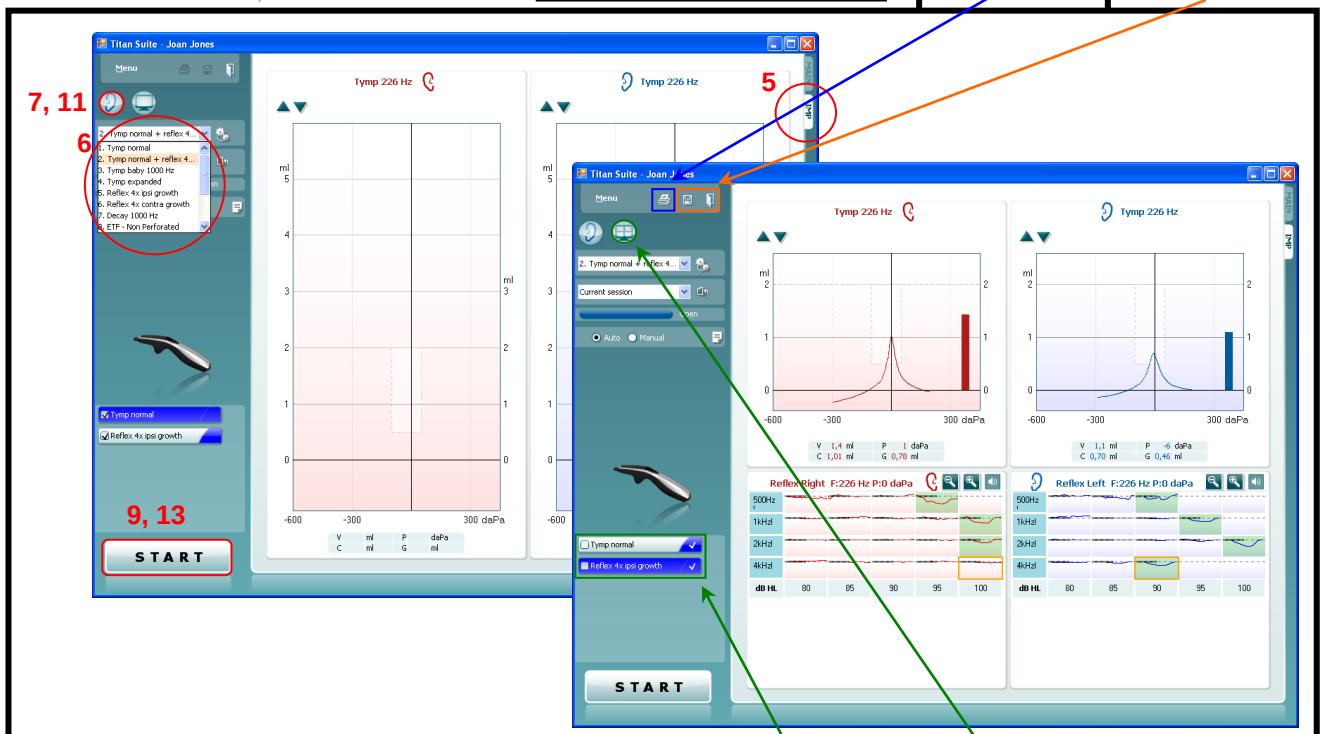
1

3

2

15. Druk gegevens af

16. Sla gegevens op



5. Selecteer de module-tab voor de relevante test

6. Selecteer protocol

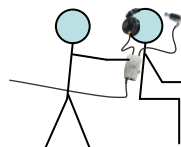
7. Selecteer oor

8. Plaats transducer/s in het/de oor/oren

9. Druk op **Start**

10./14. Bekijk registratie en wacht tot het klaar is

8, 12



11. Selecteer ander oor

12. Plaats transducer/s in het/de oor/oren

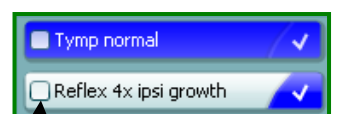
13. Druk op **Start**

Wissel tussen gecombineerde / eenvoudige display (IMP)



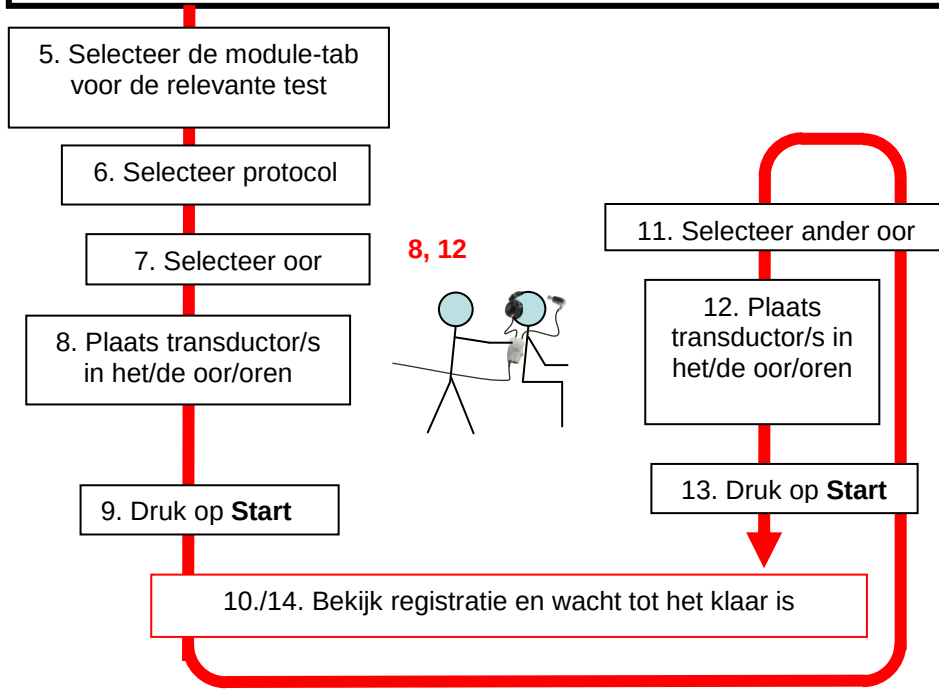
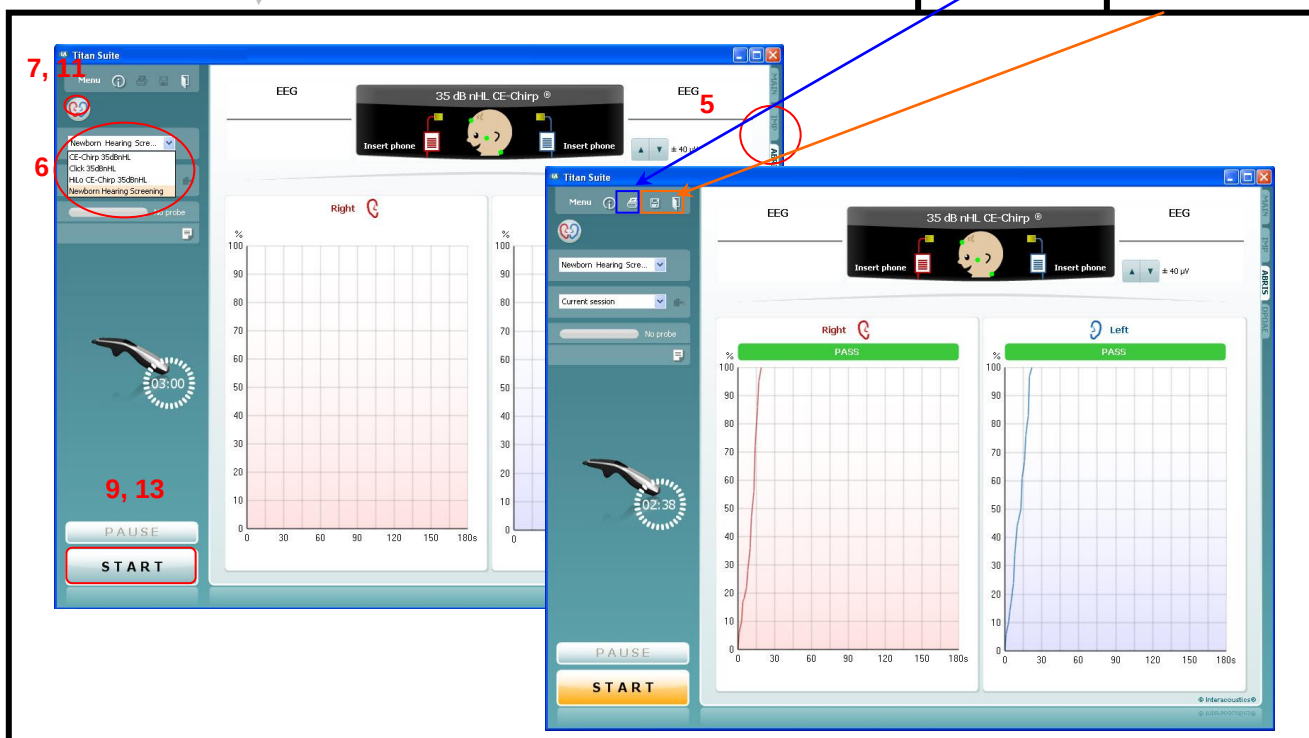
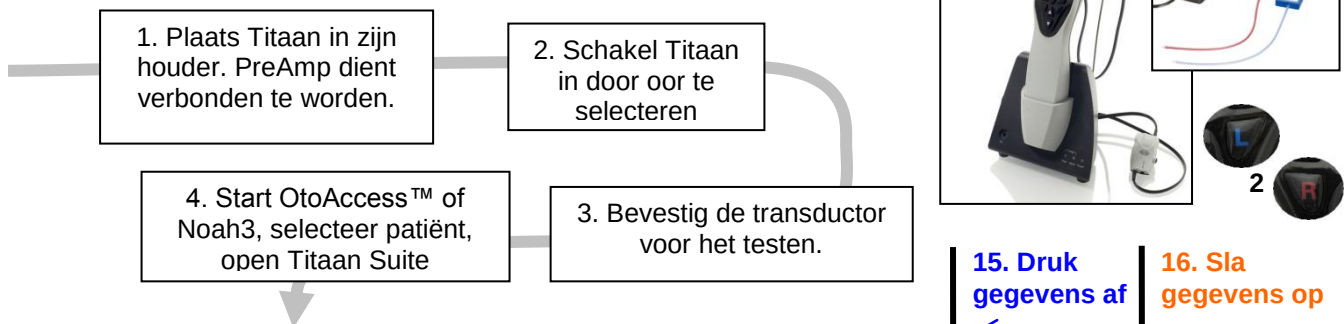
Toggle monauraal / binauraal (DPOAE)

Herzie gegevens



Controleer of opnieuw testen nodig is

1.9 Titaan voor pc-gebaseerd gebruik (ABRIS440)

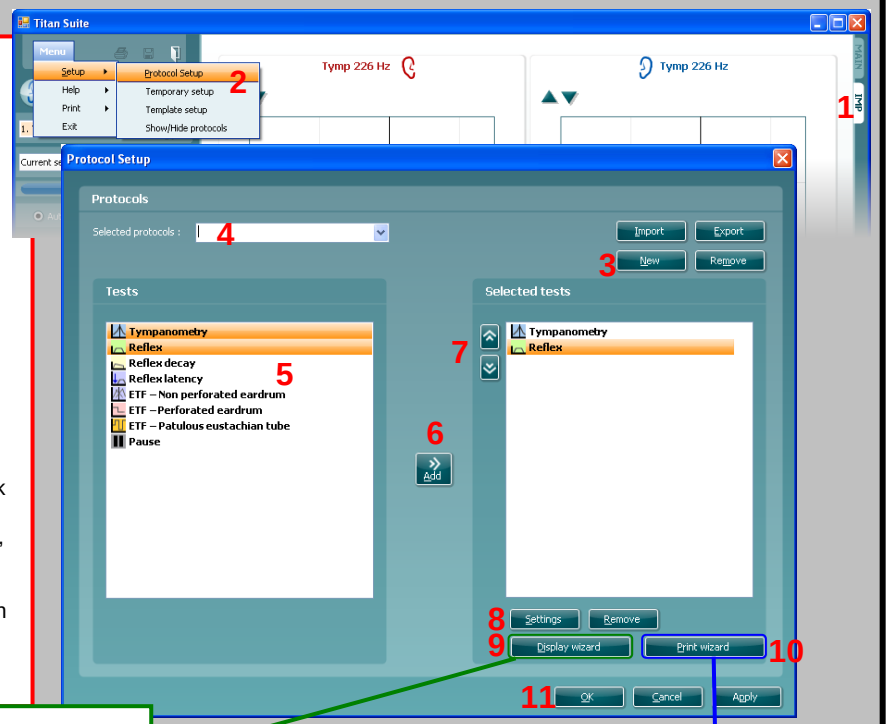


Opmerking: Wanneer een binaurale transducer (inserts of koptelefoon) en de nek-montage wordt gebruikt, kunnen beide oren gelijktijdig getest worden.

1.10 Het creëren van een nieuw protocol

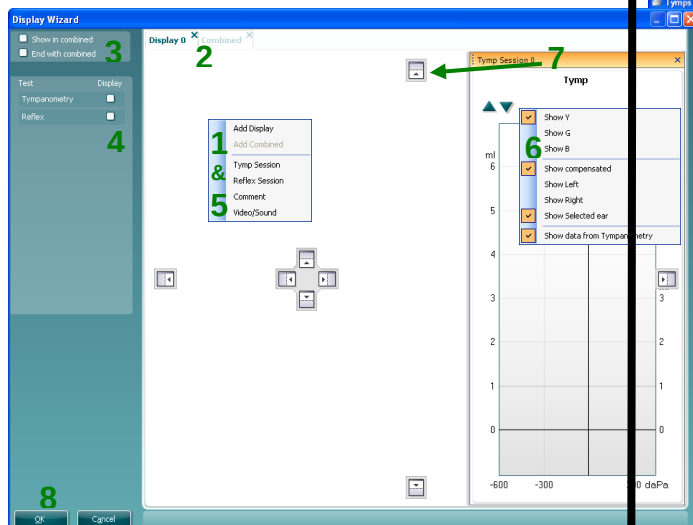
Het creëren van een nieuw protocol

1. Ga naar **Imp** tab.
2. Selecteer **Menu | Setup | Protocol Setup**.
3. Druk op **New**.
4. Typ nieuwe naam.
5. Selecteer test om in het protocol op te nemen.
6. Druk op **Add** om de geselecteerde tests toe te voegen.
7. Herschik tests indien nodig.
8. Druk op **Settings** en ga grondig de verschillende instellingen van alle tests na. Vergeet geavanceerde instellingen niet.
9. Facultatief, personaliseer displays, druk op **Display wizard**.
10. Facultatief, selecteer druk template af, druk op **Print wizard**.
11. Sla protocol op, druk op **Ok**.
Facultatief, breng protocol over van Titaan Suite naar Titaan (zie Beknopte gids: Titaan gegevensstroom).



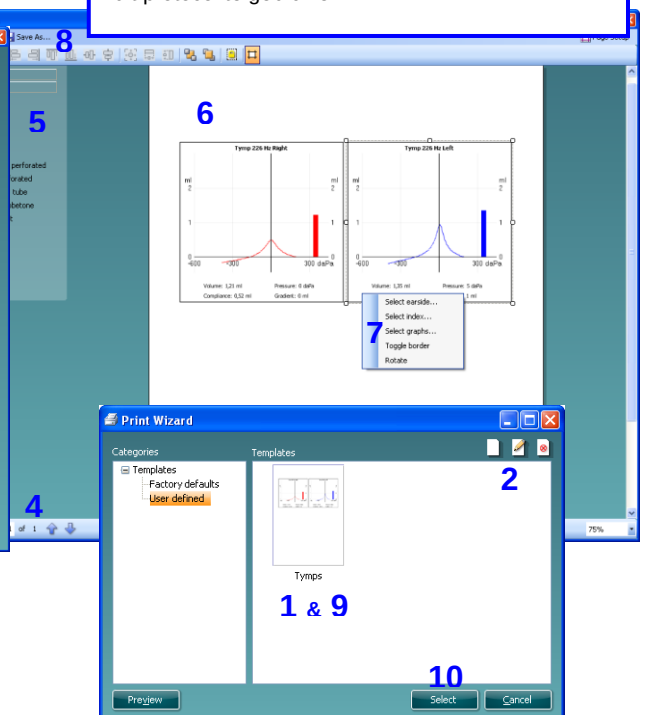
Het gebruik van de Display Wizard

1. Druk op de rechter muisknoop in lege ruimte om meer displays of een gecombineerde display toe te voegen.
2. Selecteer hoe de gecombineerde display te gebruiken.
3. Selecteer de display die u wilt wijzigen.
4. Selecteer tijdens welke testen de huidige display wordt gebruikt.
5. Druk op de rechter muisknoop in lege ruimte om een bepaalde grafiek toe te voegen.
6. Gebruik rechter muisklik op grafiek om instellingen te veranderen.
7. Sleep de grafiek over het scherm en op de neerzet-aanwijzers om het zijn geschikte plaats in de display te geven.
8. Druk op **OK** om op te slaan wanneer u klaar bent.



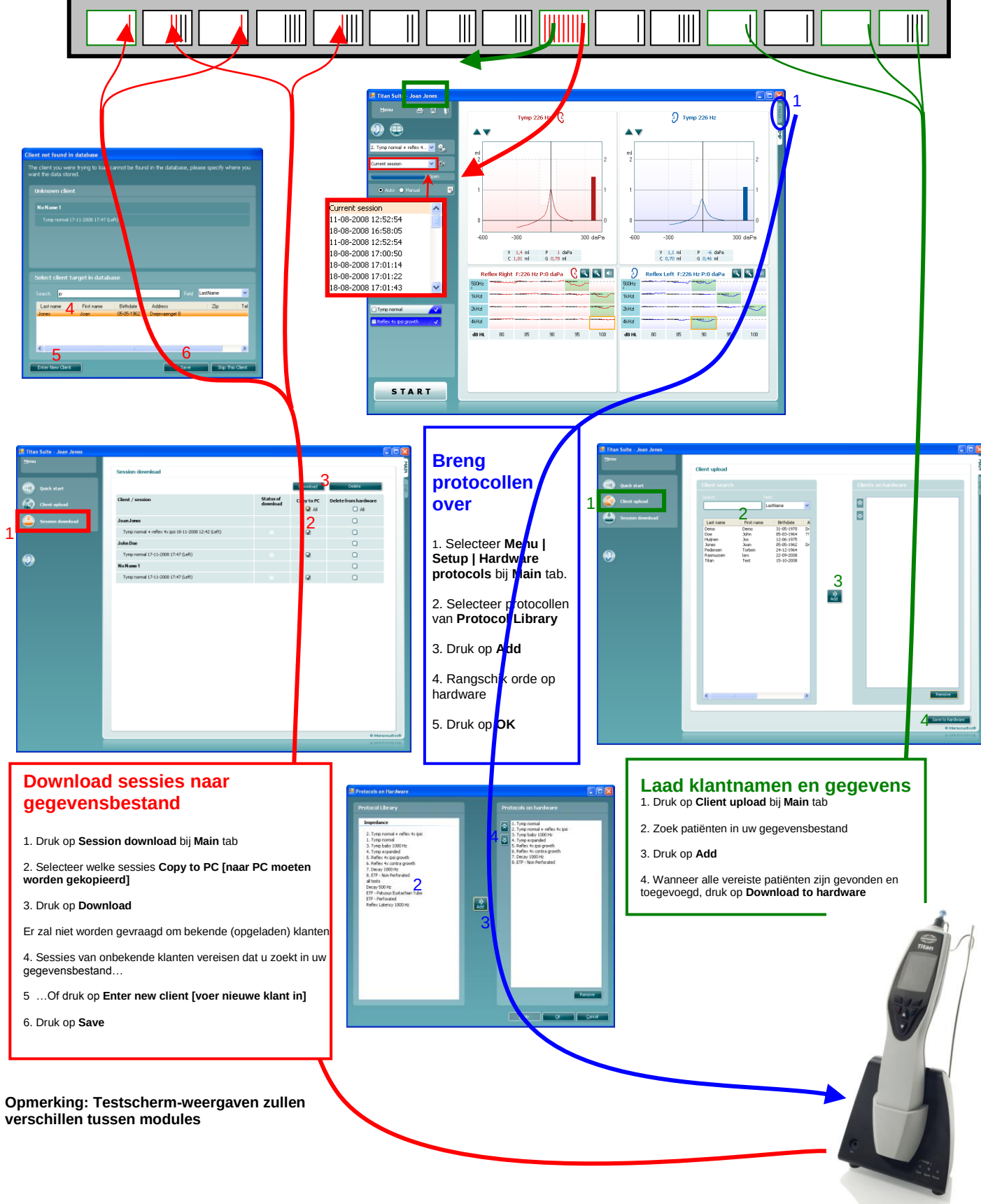
Het gebruik van Afdruk Wizard

1. Selecteer een bestaande template of
2. Druk op **New template / Edit template**.
3. Voeg pagina's aan de afdruk template toe.
4. Selecteer de pagina die u wilt wijzigen.
5. Sleep items van de lijsten naar de pagina.
6. Pas de items aan en plaats ze op de pagina.
7. Gebruik rechter muisklik op items om instellingen te veranderen.
8. Druk op **Save of Save as...** wanneer u klaar bent.
9. Selecteer de gecreëerde template.
10. Druk op **Select** om automatisch de template voor dit protocol te gebruiken.



1.11 Titaan gegevensstroom

OtoAccess™ of Noah3 gegevensbestand



1.12 Titaan - Woordenboek Bedieningspaneel



Positie	Symbool	Functie
1 - 3	F1 – F3	Met de F1 – F3-toetsen kunt u kiezen uit verschillende opties weergegeven op het Titaan beeldscherm boven elke individuele functietoets, b.v., “Print”, “Save” en “Delete (afdrukken, opslaan en verwijderen)
4 + 5	F4 – F5	Met de R- en L-knoppen kunt u een oor selecteren. Druk F4 (R) en F5 (L) tegelijkertijd in om de Titaan uit te schakelen.
6 + 7	F6 – F7	De Up (op) en Down (neer)-knoppen (F6 en F7) navigeren door lijsten, menu's enz. Met deze knoppen kunt u ook door de verschillende tests schuiven die op het geselecteerde scherm staan weergegeven.



1.13 Technische Specificaties

Medische CE-markering:	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen in Annex II van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG. Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV onder nummer 0123...	
Normen:	Veiligheid:	IEC 60601-1, Klasse I, Type B
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedantie:	IEC 60645-5/ANSI S3.39, Type 1
Vermogen, ASA30M – 0301	Verbruik:	0,8 – 0,4 A Zie afzonderlijke service handleiding
	Testsignaal:	IEC 60645-1/ANSI S3.6 , IEC 60645-3
	OAE:	IEC 60645-6 2009, Type 2 Otoacoustic emissions
	ABR:	IEC 60645-7 2009, Type 2
Houder	Veiligheid:	IEC 60601-1, Klasse II
	Vermogen	Astrodyne ASA30M-0301
	Netspanning en frequenties:	100 – 240 VAC, 47 – 63 Hz
	Verbruik:	0.8 – 0.4 A
	Netspanning en zekeringen:	90 – 265 VAC, 47 – 63 Hz
Vermogen, Titan	Zekeringen:	3 A (5 V)
Power, Cradle	Vermogen, Houder:	3 A (5 V) and 250 mA (5 V) on DC- output
Bedrijfsomgeving:	Temperatuur:	15 – 35 °C
	Rel. Vochtigheid:	30 – 90%
Opbergen/behandelen:	Temperaturen onder 0 °C en boven 50 °C kunnen permanente schade aan het instrument en zijn onderdelen veroorzaken.	
Vervoer::	Temperatuur:	-20 – 50 °C
	Rel. Vochtigheid:	10 – 95%



Impedantie Metingssysteem

Probetoon:	Frequentie:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz
	Niveau:	69 dB HL met AGC, verzeker constant niveau op verschillende gehoorgangvolumes.
Luchtdruk:	Bediening:	Automatisch.
	Indicator:	Gemeten waarde wordt op het grafische display getoond.
	Bereik:	-600 to +300 daPa.
	Drukbeperking:	-750 daPa and +550 daPa.
	Drukveranderingstarief:	Minimum, medium, maximum of automatisch met minimumsnelheid bij conformiteitspiek. Selecteerbaar in de set-up.
Conform:	Bereik:	0,1 tot 8,0 ml bij 226 Hz probetoon (Oor volume: 0,1 tot 8,0 ml) en 0,1 tot 15 mmho bij 678, 800 en 1000 Hz probetoon.
Test types:	Tympanometrie	Automatisch waar de start- en einddruk kan worden geprogrammeerd per gebruiker in de set-up functie. Handmatige bediening van alle functies.
	Buis van Eustachius functie 1 - Niet-geperforeerd trommelvlies	Williams test
	Buis van Eustachius functie 2 - Geperforeerd trommelvlies	Toynbee test
	Buis van Eustachius functie 3 - Patulous buis van Eustachius	Ononderbroken gevoelige impedantiemetingen voor 30 tot 150 s.
Indicators:	Grafische display	Conformiteit wordt aangeduid als ml en druk als daPa. In PC gebaseerde modus kunnen toegang, susceptantie en conductiviteit worden afgedrukt. Stimulusniveaus worden aangeduid als dB Gehoor Niveau.
Geheugen:	Tympanometrie:	1 curve per oor per tympanometrie test. 3 curven per oor per Buis van Eustachius functietest. En theoretisch een oneindig aantal testen per protocol.



Reflex Functies

Signaal bronnen:	Toon - Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz.
	Tone - Ipsi, Reflex:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	NB ruis - Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz.
	NB ruis - Ipsi, Reflex:	1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	Ruis - Contra, Reflex:	Breedband, Hoog- en laagdoorlaat.
Uitvoer:	Ruis - Ipsi, Reflex:	Breedband, Hoog- en laagdoorlaat.
	Contra Oortelefoon:	TDH39 oortelefoon en/of CIR55 insert voor Reflex metingen.
	Ipsi Oortelefoon:	Probe oortelefoon ingebouwd in het probe systeem voor Reflex metingen.
Test types:	Lucht:	Aansluiting van het luchtsysteem op de probe.
	Handmatige Reflex	Handmatige bediening van alle functies.
	Geautomatiseerde Reflex	Automatische reflexen: - Enkelvoudige intensiteiten - Reflexgroei
	Reflexverval	Automatisch, 10 dB boven drempel en handmatig bediend met stimulusduur van 10 en 30 s.
	Reflexlatentie	Automatisch, eerst 300 ms vanaf stimulusstart.

Overige

PC bediening:	USB:	Invoer/uitvoer voor computercommunicatie. Titaan kan volledig vanaf PC worden bediend. De metingen kunnen dan op PC scherm worden gevolgd. Gegevens kunnen naar de PC worden gestuurd en opgeslagen en bewaard worden in Otoaccess™. Zie afzonderlijk deel in Service Handleiding voor details over programmeren.
	Geheugen:	Theoretisch kan een oneindige hoeveelheid testresultaten op de PC worden opgeslagen. De Titan unit voor handgebruik wordt geleverd met een 1 Gb geheugenkaart, genoeg voor het opslaan van meer dan een kwart miljoen testen.
Thermische printer (Facultatief):	Type:	Thermische (Bluetooth) printer met rollen registratiepapier. Druk af per opdracht door Bluetooth communicatie en via serieel RS-232.
	Papierbreedte:	57,5 ± 0,5 mm op thermische printer
	Afdruktijd:	Afdruktijd hangt af van de grootte van het gebruikte protocol. Voor 2 tympanogrammen en 8 reflexen gebruikt de thermische printer ongeveer 6 s.
ABR/OAE/IMP gewicht schouderdoos		120 g
ABR/OAE/IMP afmetingen schouderdoos		102, 68, 26 mm.
OAE/IMP gewicht schouderdoos		64 g
OAE/IMP afmetingen schouderdoos		65, 35, 18 mm.



ABR screening van zuigelingen

Voorversterker	Een kanaal	3 elektroden 50 cm Verwisselbaar: Software zal automatisch wisselen tussen mastoid en aarde indien mastoid-montage wordt gebruikt. De gebruiker hoeft de elektrode dus niet te vervangen tijdens het testen.
	Versterking:	64 dB
	Frequentiereactie:	0,5 - 5000 Hz
	Ruis:	<25 nV/√Hz
	CMR Verhouding:	>90 dB.
	Max. invoer	2.5 V
	afstandspanning:	
	Invoerimpedantie:	10 MΩ/ 170 pF
	Vermogen van hoofdunit:	Geïsoleerde netvoeding
Elektrische impedantie-meting	Metingsfrequentie:	33 Hz
	Golfvorm:	Rechthoekig
	Metingsstroom:	11.25 µA
Stimulus	Bereik:	0.5 kΩ – 25 kΩ ± 10 %
	Stimuli	Klikbereik (177-11313 Hz) CE-Chirp® bereik (177 – 11313 Hz) HiLo CE-Chirp® bereik (Lo 177- 1414 Hz) & (Hi 1414 – 11313 Hz)
	Stimuluswaarde:	90 Hz
	Transducers:	EarTone 3A insert telefoon auto-gekalibreerd & detectie TDH 39 koptelefoon auto-gekalibreerd & detectie IOW probe auto-gekalibreerd & detectie
	Kanalen:	2
	Niveau:	30 dB nHL, 35 dB nHL, 40 dB nHL
Opname	Bandbreedte:	22.05 kHz
	Analysetijd:	1-10 min of residu-ruis 5-80 nV
	A/D resolutie:	24 bit
	Artefact	Afwijzingsniveaus (Piek, Min. RMS, Max. RMS) Afkappen (Verzadiging)
Weergave	afwijzingssysteem:	Stimulusniveaus en type, staaf en grafiek weergave Basis en geavanceerde weergave
Algoritmische gevoeligheid	CE-Chirp	99.9%
Algoritmisch exactheidspercentage	CE-Chirp	> 96%

DPOAE

Stimulus	Frequentiebereik:	500 tot 10.000 Hz
	Frequentiestap:	25 Hz
	Niveau:	30 tot 80 dB SPL (75 dB SPL voor 6kHz en 65 dB SPL voor 8kHz tot 10kHz)
	Niveaustap:	1 dB
Opname	Transducer:	IOW probe auto-detectie, auto-gekalibreerd
	Analysetijd:	Minimum 2 seconden tot onbeperkte tijd
	A/D resolutie:	24 bit, 5,38 Hz resolutie
	Artefact	-30 tot +30 dB SPL of uit
	afwijzingssysteem:	
	Stimulustolerantie:	Verstelbaar tussen 1 en 10 dB
	SNR criteria:	Verstelbaar tussen 3 en 25 dB
	Probe controlevenster:	256 punten frequentiereactie van de gehoorgang vanwege een klikstimulus.
Weergave	DP-reactievenster:	4096 punten frequentiereactie
	Algemene weergave	Toepasbaar tijdens het testen
	versterking:	
	Weergave	Stimulusniveau en type, staaf en grafiek weergave
Specificaties van probe	Titaan IOW probe:	IMP, DPOAE en ABRIS geschikt Vervangbare probetip
Overige		
Testdruk:		Omgevingsdruk.



Titaan Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Datum: 2011-06-06

Pagina 18/23

Tabel 1: Frequenties en intensiteit bereik voor IMP440

Titaan Maxima IMP										
Midden Freq.	TDH39		CIR55		EARTone 3A		IOW IPSI		DD45	
	Waarde		Waarde		Waarde		Waarde		Waarde	
	Toon	NB	Toon	NB	Toon	NB	Toon	NB	Toon	NB
	[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	85	70	100	85	70	60	80	65
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	115	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	115	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	115	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	125	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	115	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	80	85	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	120	-	120	-	120	-	105	-	125
LP	-	120	-	120	-	120	-	110	-	120
HP	-	120	-	120	-	120	-	105	-	130

Tabel 2: Frequenties en intensiteit bereik voor DPOAE440

Titaan Maxima DPOAE		
Midden Freq.	IOW IPSI	IOW ch2
	Waarde	Waarde
	Toon	Toon
[Hz]	[dB SPL]	[dB SPL]
500	80	80
750	80	80
1000	80	80
1500	80	80
2000	80	80
3000	80	80
4000	80	80
6000	75	75
8000	65	65
10000	65	65

ABRIS maximum niveaus zijn niet weergegeven omdat ze beperkt zijn tot 30, 35 & 40 dBnHL voor alle transducers.



Specificatie van invoer/uitvoeraansluitingen

Invoer	Connectortype	Elektrische eigenschappen	
Patiënt respons	Ingang, 3,5mm 4-pool	Handschakelaar: Pin 1: GND Pin 2: Signaal Pin 3: Toekomstig gebruik I/O Pin 4: Toekomstig gebruik I/O	3V door 10K Ω wordt gedwongen te aarden wanneer geactiveerd
Uitvoer:			
Telefoons, Links/ Rechts	Ingang, 3,5mm 4-pool	Stroomspanning: Min. ladingsimpedantie: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 UIT (links) Pin 3: CH2 UIT (rechts) Pin 4: CH1 GND	Tot 3V rms. bij 10 Ω lading 8 Ω Pin 3:
Telefoons, Contralateraal	Ingang, 3,5mm 4-pool	Stroomspanning: Min. ladingsimpedantie: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 UIT (links) Pin 3: CH2 UIT (rechts) Pin 4: CH1 GND	Tot 3V rms. bij 10 Ω lading 8 Ω
Transductor	IA eigendom, 12-pool	Pin 1: Pin 2: Pin 3: Pin 4: Pin 5: Pin 6: Pin 7: Pin 8: Pin 9: Pin 10: Pin 11: Pin 12:	CH1 uit CH1 GND DGND GND A / GND Microfoon Microfoon - invoer / Analoo gelijkbelast in Microfoon + uitvoer / Analoo gelijkbelast in Netvoeding +3/+5V CH2 uit CH2 GND I2C CLK I2C GEGEVENS I2C Onderbreken
Gegevens I/O: USB	USB type "B"	USB poort voor communicatie	Zie bijlage A in service handleiding voor gedetailleerde informatie

Kalibratie eigenschappen

Gekalibreerde Transductors:	Contralaterale Oortelefoon:	Telefonische TDH39 met een statische kracht van 4,5N $\pm$ 0,5N en/of EARTone 3A en/of CIR55 insert telefoon
	Probesysteem:	Ipsilaterale oortelefoon: is ingebouwd in het probesysteem Probefrequentie transmitter en ontvanger en druktransducer zijn ingebouwd in het probesysteem
Nauwkeurigheid:	Algemeen	In het algemeen wordt het instrument zo gemaakt en gekalibreerd dat het binnen en beter is dan de vereiste toleranties in de gespecificeerde normen:
	Reflexfrequenties: Contralateraal Reflex en Audiometer Toon Niveau:	$\pm$ 1% $\pm$ 3 dB voor 250 tot 4000hz en $\pm$ 5 dB voor 6000 tot 8000hz



Ipsilateral Reflextoon Niveau:	± 5 dB voor 500 tot 2000hz en $+5/-10$ dB voor 3000 tot 4000hz
DPOAE Niveaus:	$\pm 1,5$ dB voor 1000 tot 4000hz en ± 3 dB buiten bereik
Drukmeting:	$\pm 5\%$ of ± 10 daPa, welke groter
Conformiteitsmeting:	$\pm 5\%$ of $\pm 0,1$ ml, welke groter

Impedantiekalibratie eigenschappen

Probetoon	Frequenties:	226 Hz $\pm 1\%$, 678 Hz $\pm 1\%$, 800 Hz $\pm 1\%$, 1000 Hz $\pm 1\%$
	Niveau:	85 dB SPL $\pm 1,5$ dB gemeten in een IEC 60318-5 akoestisch koppelstuk. Het niveau is constant voor alle volumes in het metingsbereik.
Conformiteit	Vervorming:	Max. 1% THD
	Bereik:	0,1 tot 8,0 ml
	Temperatuurafhankelijkheid:	-0,003 ml/ $^{\circ}$ C
	Drukafhankelijkheid:	-0,00020 ml/daPa
	Reflexgevoeligheid:	0,001 ml is de laagste bespeurbare volumeverandering
	Temporale reflexkenmerken:	Begin-latentie = 35 ms (± 5 ms) Stijgtijd = 45 ms (± 5 ms) Eind-latentie = 35 ms (± 5 ms) Daaltijd = 45 ms (± 5 ms) Doorschieten = max 1% Onderschieten = max 1%
Druk	Bereik:	Waarden tussen -600 tot +300 daPa kunnen in de setup worden geselecteerd.
	Veiligheidsbeperkingen:	-750 daPa en +550 daPa, ± 50 daPa

Reflexkalibratie normen en spectrale eigenschappen:

Algemeen	Specificaties voor stimulus en audiometersignalen worden gemaakt volgens IEC 60645-5	
Contralaterale Oortelefoon	Pure toon:	ISO 389-1 voor TDH39 en ISO 389-2 voor CIR 22.
	Breedbandruis (WB):	Interacoustics Norm
	– Spectrale eigenschappen:	Als "Breedbandruis" gespecificeerd in IEC 60645-5, maar met 500 Hz als lagere afbreekfrequentie.
	Laagdoorlaat ruis (LP):	Interacoustics Norm
	– Spectrale eigenschappen:	Uniform van 500 Hz tot 1600 Hz, ± 5 dB betr. 1000 Hz niveau
	Hoogdoorlaat ruis (HP):	Interacoustics Norm
Ipsilaterale Oortelefoon:	– Spectrale eigenschappen:	Uniform van 1600 Hz tot 10 KHz, ± 5 dB betr. 1000 Hz niveau
	Pure toon:	Interacoustics Norm.
	Breedbandruis (WB):	Interacoustics Norm
	– Spectrale eigenschappen:	Als "Breedbandruis" gespecificeerd in IEC 60645-5, maar met 500 Hz als lagere afbreekfrequentie.



Titaan Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Datum: 2011-06-06

Pagina 21/23

Laagdoorlaat ruis (LP):	Interacoustics Norm
– Spectrale eigenschappen:	Uniform van 500 Hz tot 1600 Hz, ± 10 dB betr. 1000 Hz niveau
Hoogdoorlaat ruis (LP):	Interacoustics Norm
– Spectrale eigenschappen:	Uniform van 1600 Hz tot 4000 Hz, ± 10 dB betr. 1000 Hz niveau
Algemeen over niveaus:	Het eigenlijke geluidsdrukniveau op het trommelvlies zal afhangen van het volume van het oor. Zie Tabel 2 voor details.

Het risico op artefacts bij hogere stimulusniveaus in reflex-metingen is klein en zal het reflex detectiesysteem niet activeren.



Titaan Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Datum: 2011-06-06

Pagina 22/23

Tabel 3: Referentiewaarden voor stimuluskalibratie

Freq.	Referentiewaarden voor stimuluskalibratie [dB betr. 20 µPa]							Variatie van ipsi stimulusniveaus voor verschillende volumes van de gehoorgang Toepasselijk op de kalibratie verricht op een IEC 126 koppelstuk [dB]		Waarden voor geluidsvermindering voor TDH39 hoofdtelefoon gebruikt met MX41/AR of PN51 kussen [dB]
	ISO 389-1 (Interacoustics Norm)	ISO 389-2 (Interacoustics Norm)	ISO 382-2 (Interacoustics Norm)	Interacoustics Norm	Interacoustics Norm	Interacoustics Norm	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH39	EARTone 3A / ABR	CIR55	DD45	IOW Probe	IOW Probe NB	NB Stimulus correctiewaarden (behalve IOW probe)			
RETSPI	125	45	26	26	47,5	41	43,5	4		3
	250	25,5	14	14	27	24,5	26,5	4		5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	17	4	9,7	7
	1000	7	0	0	6	6,5	10,5	6	9,7	15
	1500	6,5	2	2	8	5	12	6		21 (1,600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	11	6	11,7	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	11	6	-0,8	31 (3,150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	8	5	-1,6	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5,5	5		26 (6,300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	-0,5	5		24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5			7,5	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7			8,0	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8			3,9	
neRETSPI	CE-Chirp	27,5	31,5		26	32				
	CE-Lage Chirp	26,5	26,5		25,5	27,5				
	CE-Hoge Chirp	28	31		28	32				
	Klik	30,5	35		32,5	28				

**Alle vetgedrukte cijfers zijn Interacoustics standaardwaarden.*



Koppelstuktypes gebruikt bij kalibratie

IMP:

TDH39 wordt gekalibreerd met een 6cc akoestisch koppelstuk gemaakt in overeenstemming met IEC 60318. Ipsilaterale oortelefoon en probetoon worden gekalibreerd met een 2cc akoestisch koppelstuk gemaakt in overeenstemming met IEC 60318-5.

DPOAE:

Probe stimuli L1 en L2 worden gekalibreerd in SPL-waarden met een oorsimulator koppelstuk gemaakt in overeenstemming met IEC 60318-4.

ABRIS:

Probe en insert stimuli worden gekalibreerd in SPL-waarden met een oorsimulator koppelstuk gemaakt in overeenstemming met IEC 60318-4. Koptelefoons (TDH39 and DD45) stimuli worden gekalibreerd in SPL-waarden met een kunstoor koppelstuk in overeenstemming met IEC 60318-1.

Algemeen over specificaties

Interacoustics streeft er voortdurend naar producten en hun prestatie te verbeteren. Daarom kunnen de specificaties onderhevig zijn aan veranderingen zonder voorafgaande kennisgeving. De prestatie en specificaties van het instrument kunnen alleen worden gewaarborgd indien het tenminste één keer per jaar een technisch onderhoud ondergaat. Dit zou door een workshop moeten worden gedaan, die bevoegd is door Interacoustics.

Vragen over vertegenwoordigers en producten kunnen worden gestuurd naar:

Interacoustics A/S
Drejervaenget 8
DK 5610 Assens
Denemarken

Telefoon: +45 63713555
Fax: +45 63713522
email: info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com



Instrukcja obsługi - PL

Audiometr impendancyjny Titan



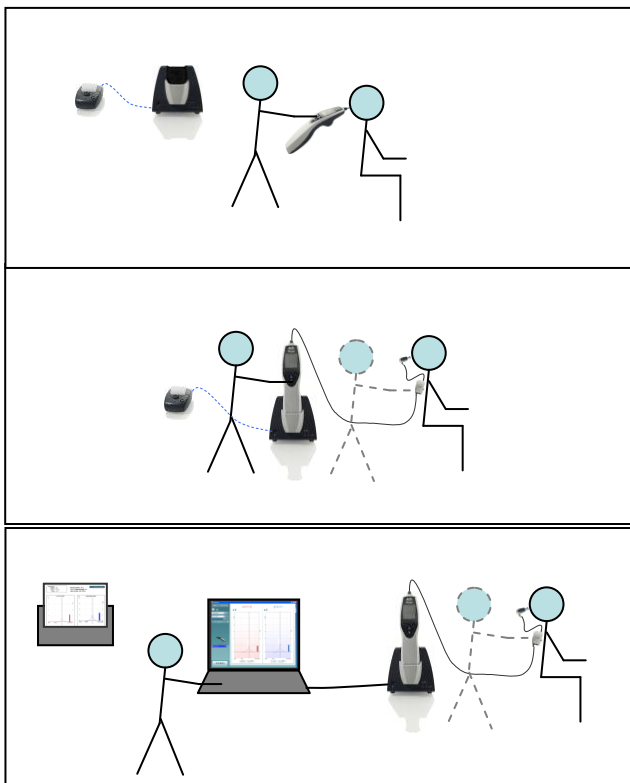
1.1 Przeznaczenie

Urządzenie Titan wyposażone w system impedancyjny IMP440 jest elektroakustycznym instrumentem diagnostycznym emitującym tony i sygnały testowe o kontrolowanej mocy, przeznaczonym do przeprowadzania badań słuchu, a także wspomagającym proces diagnostyczny potencjalnych zaburzeń otologicznych. Populacja docelowa dla modelu DPOAE440 urządzenia Titan stanowi osoby w każdym wieku.

Model DPOAE440 urządzenia Titan przeznaczony jest do diagnostycznych badań otologicznych oraz rozpoznawania zaburzeń słuchu z wykorzystaniem otoakustycznych emisji produktu zniekształceń liniowych. Populacja docelowa dla modelu DPOAE440 urządzenia Titan stanowi osoby w każdym wieku.

Model ABRIS440 urządzenia Titan jest przeznaczony do badań otologicznych i rozpoznawania zaburzeń słuchu z wykorzystaniem potencjałów wywołanych z ucha wewnętrznego, nerwu słuchowego oraz pnia mózgu. Docelowa populacja w przypadku modelu ABRIS440 obejmuje noworodki.

Typowe zastosowania



Urządzenie Titan jest automatycznym tympanometrem dostosowanym zarówno do badań przesiewowych, jak i do badań diagnostycznych. Programy przesiewowe dla noworodków szczególnie zyskują dzięki badaniom automatycznych potencjałów słuchowych wywołanych z pnia mózgu (technologia AABR) stosowanym przy użyciu modułu ABRIS oraz opcji umożliwiającej tworzenie własnych protokołów PASS/REFER dla badań przesiewowych DPOAE. Stosowanie tonu sondy o częstotliwości 1000Hz do celów tympanometrii również zapewnia bardziej rzeczywiste wyniki w przypadku badań noworodków.

W badaniach przesiewowych urządzenie Titan najczęściej trzymane jest w ręku. Wyniki można wydrukować na drukarce termicznej (Bluetooth) lub drukarce do komputera PC obsługującej technologię Bluetooth. Opcjonalnie, wyniki pomiarów można później przenieść do bazy danych na komputerze PC.

Wyposażone w stację dokującą i pilota na ramię, urządzenia IMP440 oraz DPOAE440 zapewniają swobodę posługiwania się sondą. Wyborem ucha, rozpoczęciem i zakończeniem pomiaru można sterować z pilota na ramię.

W połączeniu z przedwzmacniaczem (PreAmp) urządzenie Titan, wyposażone w moduły ABRIS440, DPOAE440 oraz IMP440, może wykonywać szereg badań.

Urządzenie Titan, wyposażone w licencjonowane oprogramowanie IMP440 lub DPOAE440 w wersji diagnostycznej lub klinicznej, jest głównie obsługiwane za pomocą komputera PC. Dzięki temu można uzyskać dostęp do zaawansowanych parametrów badań, na przykład ręcznej kontroli ciśnienia w module impedancyjnym, oraz dodać kilka punktów w DPOAE po zakończeniu badania. Badanie z wykorzystaniem komputera PC przeprowadza się tak szybko, jak w przypadku używania



urządzenia ręcznego. Wyniki są zapisywane w bazie danych i możliwy jest ich wydruk na zewnętrznej drukarce. Protokoły badania można modyfikować wedle potrzeb.

1.2 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa

 WARNING	Znak NIEBEZPIECZEŃSTWO wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.
 CAUTION	Znak UWAGA , w połączeniu z symbolem ostrzegawczym, wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do pomniejszych lub umiarkowanych obrażeń ciała.
 NOTICE	Znak NOTA służy do wskazania działań nie związanych z zagrożeniem dla zdrowia.

Za każdym razem, kiedy urządzenie ma kontakt z pacjentem, posługując się nim, należy zachować szczególną ostrożność. Dla uzyskania optymalnej dokładności pomiarów zaleca się utrzymywanie urządzenia w niezmienniej pozycji.



1. Sprzęt zewnętrzny służący do przekazywania sygnału wejściowego i sygnału wyjściowego do innego połączenia musi być zgodny z odpowiednią normą IEC (tzn. IEC 60950 w przypadku sprzętu informatycznego oraz seria IEC 60601 w przypadku elektrycznego sprzętu medycznego). Dodatkowo, wszystkie takie kombinacje - systemy - muszą być zgodne z normą 60601-1-1, *Wymagania dotyczące bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych*. Sprzęt nie spełniający wymagań normy IEC 60601 musi znajdować się poza otoczeniem pacjenta, zgodnie z definicją zawartą w normie (co najmniej 1,5 m od pacjenta).

Każda osoba, która podłącza sprzęt zewnętrzny do wejścia sygnału, wyjścia sygnału lub innych złączy tworzy system i automatycznie staje się odpowiedzialna za zgodność tego systemu z wymaganiami normy IEC 60601-1-1. W razie wątpliwości należy skontaktować się ze służbami technicznymi lub przedstawicielem lokalnym.

Aby zapewnić zgodność z normą IEC 60601, niedozwolone jest stosowanie bezpośredniego zasilania sieciowego drukarki termicznej, gdy jest ona podłączona do stacji dokującej. Drukarka termiczna jest zasilana za pośrednictwem stacji dokującej.

2. Aby zachować wysoki poziom bezpieczeństwa koniecznym jest, aby urządzenie i jego zasilanie zostało raz w roku sprawdzone pod kątem zgodności z normą IEC 60601-1 dla medycznych urządzeń medycznych przez wykwalifikowanego technika.



1. Urządzenie należy używać jedynie w sposób opisany w niniejszej instrukcji.
2. Należy korzystać jedynie z jednorazowego użytku końcówek dousznych Interacoustics przeznaczonych dla tego urządzenia.
3. Nie wolno wsuwać końcówki sondy do kanału słuchowego bez uprzedniego założenia końcówki dousznej. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kanału słuchowego pacjenta.



4. Pudełko z końcówkami dousznymi należy ustawić w miejscu znajdującym się poza zasięgiem pacjenta.
5. Należy się upewnić, że zastosowana końcówka douszna zamyka szczelnie kanał słuchowy pacjenta bez wyrządzania mu jakiegokolwiek krzywdy. Obowiązkowe jest stosowanie odpowiednich i czystych końcówek dousznych.
6. Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów intensywności stymulacji, które są do zniesienia przez pacjenta.
7. Wykorzystując wkładki głośniowe dostarczające przeciwstronne bodźce, nie należy umieszczać wkładek ani w żaden sposób próbować przeprowadzać pomiary bez odpowiednich końcówek dousznych.
8. Dostarczając bodźce przeciwstronne za pośrednictwem słuchawek - nie wolno przeprowadzać pomiarów bez poduszki MX41.
9. Poduszki słuchawek należy regularnie czyścić stosując zatwierdzony środek dezynfekujący.
10. Zalecamy stosowanie nowych końcówek dousznych dla każdego pacjenta.

NOTICE

1. Urządzenia Titan należy używać w ciszy, tak aby na wyniki badań nie miały wpływu zewnętrzne zakłócenia dźwiękowe. Oceny warunków może dokonać odpowiednio wyszkolona osoba mająca wiedzę z zakresu akustyki. Agencja OSHA podała definicję cichego pomieszczenia wymaganego do badań otometrycznych w swoich wytycznych OSHA 29 CFR 1910.95.
2. Zaleca się korzystanie z instrumentu w temperaturze otoczenia mieszczącej się w granicach 15°C / 59°F – 35°C / 95°F.
3. Przechowywanie w temperaturze poniżej 0°C / 32°F i powyżej 50°C / 122°F może spowodować trwałe uszkodzenie instrumentu i jego akcesoriów.
4. Słuchawka i wkładki głośnikowe są skalibrowane do użytku z pilotem do tego urządzenia - wymiana przewodników na inne wymaga przeprowadzenia powtórnej kalibracji.
5. Obudowy transmitera ani instrumentów umieszczanych w ciele pacjenta nie wolno czyścić wodą.
6. Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie upuszczenia lub innego uszkodzenia urządzenia, należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw i/lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia, nie wolno korzystać z urządzenia.
7. Choć urządzenie spełnia odnośne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych, itp. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia.
8. W przypadku, gdy drukarka termiczna jest jednocześnie podłączona do zewnętrznego źródła zasilania i za pośrednictwem kabla RJ12 jest połączona ze stacją dokującą, temperatura akumulatorów drukarki może wzrosnąć do potencjalnie niebezpiecznego poziomu. Drukarka powinna być podłączona do jednego ze źródeł zasilania, nigdy do obu na raz. Wysoka temperatura może spowodować uszkodzenie powierzchni, na której stoi drukarka, a także wpływa niekorzystnie na żywotność wbudowanych akumulatorów.

9. Złącz oznaczonych symbolem pokazanym poniżej należy dotykać tylko w razie konieczności, uwzględniając ryzyko wyładowania elektrostatycznego.
10. Najlepszym sposobem ochrony urządzenia Titan przez wyładowanie elektrostatycznym jest unikanie korzystania z obuwia i pokryć podłogi przewodzących ładunki elektryczne, prowadzącego do nagromadzenia się takich ładunków. Nawilżenie powietrza jest także jednym ze skutecznych sposobów prewencji. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować wzrost poziomu napięcia do kilku tysięcy volt.

W przypadku narażenia urządzenia Titan na tak silny impuls wyładowania elektrostatycznego konieczne może okazać się ponowne jego uruchomienie przez wyjęcie na kilka sekund baterii.



Symbol ostrzeżenia:



W obrębie Unii Europejskiej nie wolno usuwać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego w postaci nie poddanych sortowaniu odpadów komunalnych. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny może zawierać szkodliwe substancje. Z tego względu musi być zbierany osobno. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego na poniższej ilustracji. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca z użytkownikami takiego sprzętu. Nie skierowanie tego typu odpadów do odpowiednich procedur recyklingowych może stanowić źródło zagrożenia dla środowiska, a w konsekwencji, zagrożenia dla zdrowia ludzi.

1.3 Ogólne procedury konserwacyjne

Bezawaryjna praca i bezpieczeństwo użytkowania urządzenia zależą od przestrzegania następujących wskazań dotyczących opieki i konserwacji:

1. Zaleca się przeprowadzenie co najmniej jednego generalnego przeglądu urządzenia rocznie, aby zapewnić odpowiednie działanie elementów akustycznych, elektrycznych i mechanicznych. Przegląd ten powinien zostać zrealizowany przez autoryzowany warsztat mogący zagwarantować odpowiednią fachowość działań serwisowych i napraw.
2. Przed podłączeniem urządzenia do sieci zasilającej należy upewnić się, że napięcie w sieci odpowiada napięciu podanemu na tabliczce znamionowej urządzenia. Przed otwarciem obudowy urządzenia / wymianą bezpieczników należy zawsze odłączyć przewód zasilający.
3. Należy sprawdzać, czy izolacja przewodu zasilającego i złącza nie noszą oznak uszkodzenia, a przewód nie jest obciążony lub przytrzaśnięty, co mogłoby prowadzić do jego uszkodzenia.
4. W Instrukcji obsługi należy sprawdzić, ile czasu powinno upłynąć od chwili włączenia urządzenia do chwili jego ustabilizowania i gotowości do użytku.
5. Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, kiedy urządzenie nie jest używane, należy wyłączyć jego zasilanie.
6. Nie należy ustawiać urządzenia w pobliżu wszelkich źródeł ciepła. Dookoła urządzenia powinna znajdować się odpowiednia ilość wolnego miejsca, aby możliwa była jego poprawna wentylacja.
7. Dla zapewnienia wiarygodności odczytów zaleca się, aby osoba obsługująca dość często (np. raz dziennie) wykonała pomiary u osoby, której parametry są znane. Pomiary te osoba obsługująca urządzenie może wykonywać na sobie.
8. W przypadku zabrudzenia powierzchni urządzenia lub jego części, można je oczyścić miękką szmatką zwilżoną wodnym roztworem łagodnego środka myjącego lub podobnym płynem. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych. Podczas czyszczenia należy zawsze odłączyć przewód zasilający i baterie. Należy uważać, aby żaden płyn nie dostał się do wnętrza urządzenia ani akcesoriów.



9. Po każdym wykonanym badaniu pacjenta należy się upewnić, czy elementy mające kontakt z pacjentem nie uległy zabrudzeniu. Należy przestrzegać ogólnych zasad higieny, aby zapobiegać przenoszeniu chorób z jednego pacjenta na innych. W razie zabrudzenia poduszek lub końcówek dousznych, zdecydowanie zalecane jest ich zdjęcie z przetwornika przed czyszczeniem. Do rutynowego czyszczenia urządzenia można stosować wodę, lecz silne zabrudzenia należy usuwać środkiem dezynfekującym. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się słuchawkami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę kalibracji.

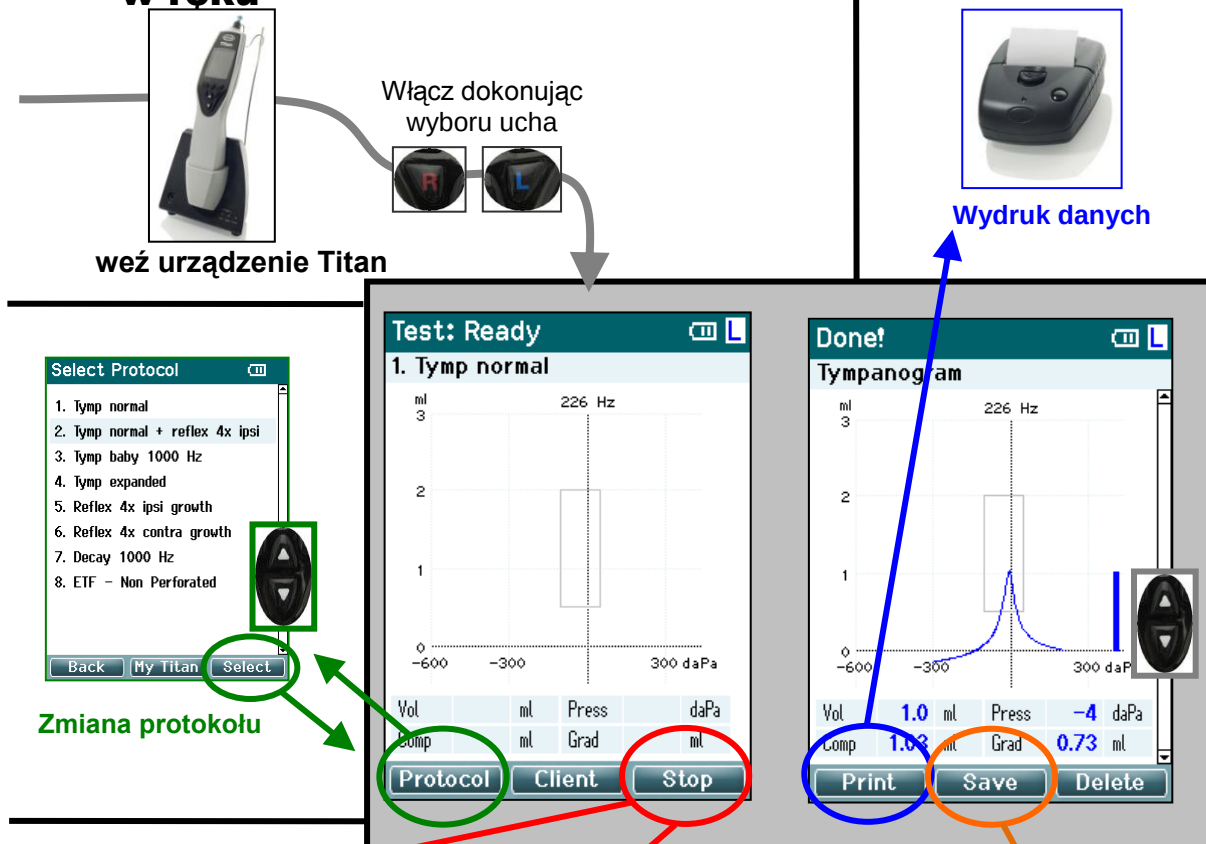
1.4 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

- działania montażowe, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione,
- wykonywane są coroczne przeglądy
- instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym pracuje urządzenie spełnia odnośne wymagania, oraz
- urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

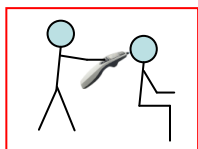
Ważnym jest, aby w przypadku każdego problemu lub uszkodzenia klient (agent) sporządził RAPORT ZWROTNY i odesłał go do firmy Interacoustics pod adres: Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark (Dania). Raport taki należy także sporządzić za każdym razem, kiedy urządzenie jest odsyłane do firmy Interacoustics. (Dotyczy to oczywiście także nieprawdopodobnego najgorszego przypadku śmierci lub poważnych obrażeń doznanych przez pacjenta lub użytkownika).

1.5 Korzystanie z urządzenia Titan (IMP440) trzymanego w ręku



Start automatyczny

1. Umieść sondę



2. Przejrzyj rejestr i poczekaj na komunikat **Zakończone!**

3. Wybierz drugie ucho



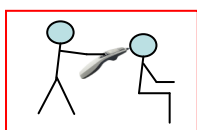
4. Umieść sondę w drugim uchu

5. Przejrzyj rejestr i poczekaj na komunikat **Zakończone!**

Start ręczny

1. Naciśnij **Stop**

2. Umieść sondę



3. Wybierz ucho



4. Przejrzyj rejestr i poczekaj na komunikat **Zakończone!**

5. Umieść sondę w drugim uchu

6. Wybierz drugie ucho
7. Przejrzyj rejestr i poczekaj na komunikat **Zakończone!**

Wybór klienta i Zapis

Select Client & Save

☐ New Client: No Name 1

☒ Jone Jones

☐ John Doe

☐ Test Titan

☐ Demo Demo

Back Edit New Save

Edit New

ID

First Name

Last Name

Birth Date DD : MM : YYYY

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 + -

A B C D E F G H I J K L M

N O P Q R S T U V W X Y Z

a b c d e f g h i j k l m

n o p q r s t u v w x y z

Save Select Next

Edycja przed zapisem

1.6 Korzystanie z urządzenia Titan (IMP440) trzymanego w ręku (DPOAE440)

Włącz, dokonując wyboru ucha

Włóż urządzenie Titan

Wydruk danych

Zmiana protokołu

Uwaga: Wyświetlenie wyników będzie miało różną postać w zależności od ustawień

Start ręczny (DPOAE440)

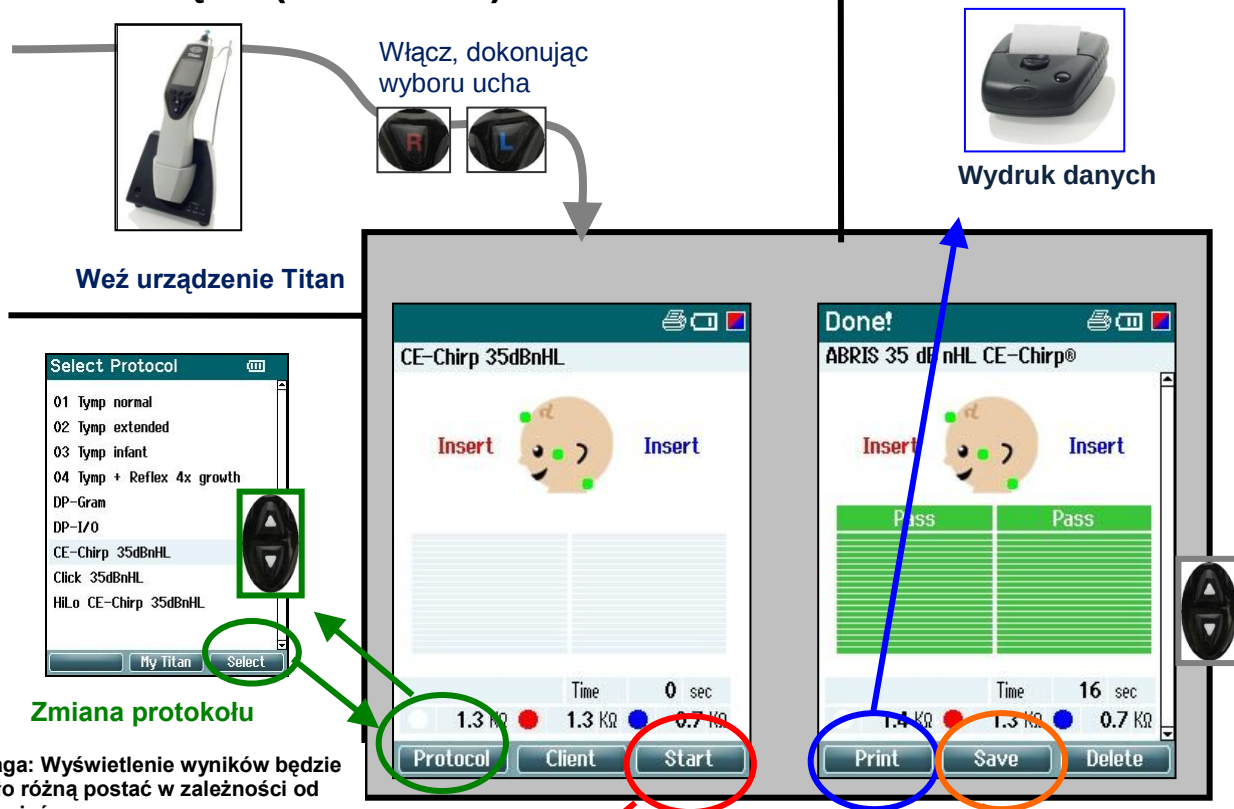
- Umieść sondę
- Wybierz ucho
- Naciśnij Start
- Przejrzyj rejestr i poczekaj na komunikat **Zakończone!**
- Umieść sondę w drugim uchu
- Wybierz drugie ucho
- Przejrzyj rejestr i poczekaj na komunikat **Zakończone!**

Wybór klienta i zapis

Edycja przed zapisem

The diagram illustrates the workflow for using the Titan device. It includes screenshots of the 'Select Protocol', 'Test: Out of ear', and 'Done! DP-Gram' screens. Arrows indicate the sequence of actions: selecting a protocol, starting the test, viewing results, and printing. A list of 7 steps for manual start is provided, along with a 'Select Client & Save' screen showing a list of clients and an 'Edit New' screen for editing client information.

1.7 Korzystanie z urządzenia Titan (IMP440) trzymanego w ręku (ABRIS440)



Zmiana protokołu

Uwaga: Wyświetlenie wyników będzie miało różną postać w zależności od ustawień

Zanim zaczniesz

1. Przygotuj pacjenta
2. Umieść elektrody
 - o Białe = wierzchołek (czoło)
 - o Czerwony = uziemienie (policzek/ramię)
 - o Niebieski = kark

3. Umieść przetwornik



4. Sprawdź impedancję elektrod

14.1 KΩ 4.2 KΩ 43.8 KΩ



Zielony = dopuszczalna
Czerwony = niedostateczna

Start ręczny

5. Wybierz ucho (dla sondy)

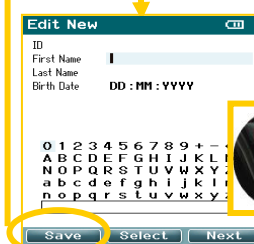
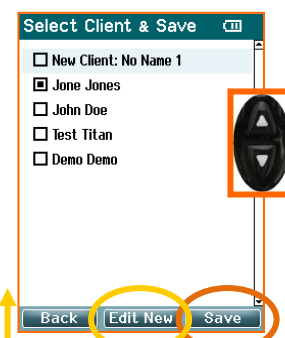


Pojawi się wskaźnik dla obydwu uszu, jeżeli stosowany jest przetwornik obuuszny i instalacja z tyłu głowy.



6. Naciśnij Start
7. Przejrzyj rejestr i poczekaj na komunikat **Zakończone**
8. W przypadku korzystania z sondy lub instalacji napierśniowej wraz z przetwornikiem obuuszny wybierz drugie ucho i/lub umieść przetwornik.
9. Naciśnij Start
10. Przejrzyj rejestr i poczekaj na komunikat **Zakończone!**

Wybór klienta i Zapis



Edycja przed zapisem

1.8 Obsługa urządzenia Titan za pośrednictwem komputera (IMP440 i DPOAE440)

1. Umieść urządzenie Titan w stacji dokującej. Zastosuj przedłużacz i pilota.

2. Włącz urządzenie Titan dokonując wyboru ucha.

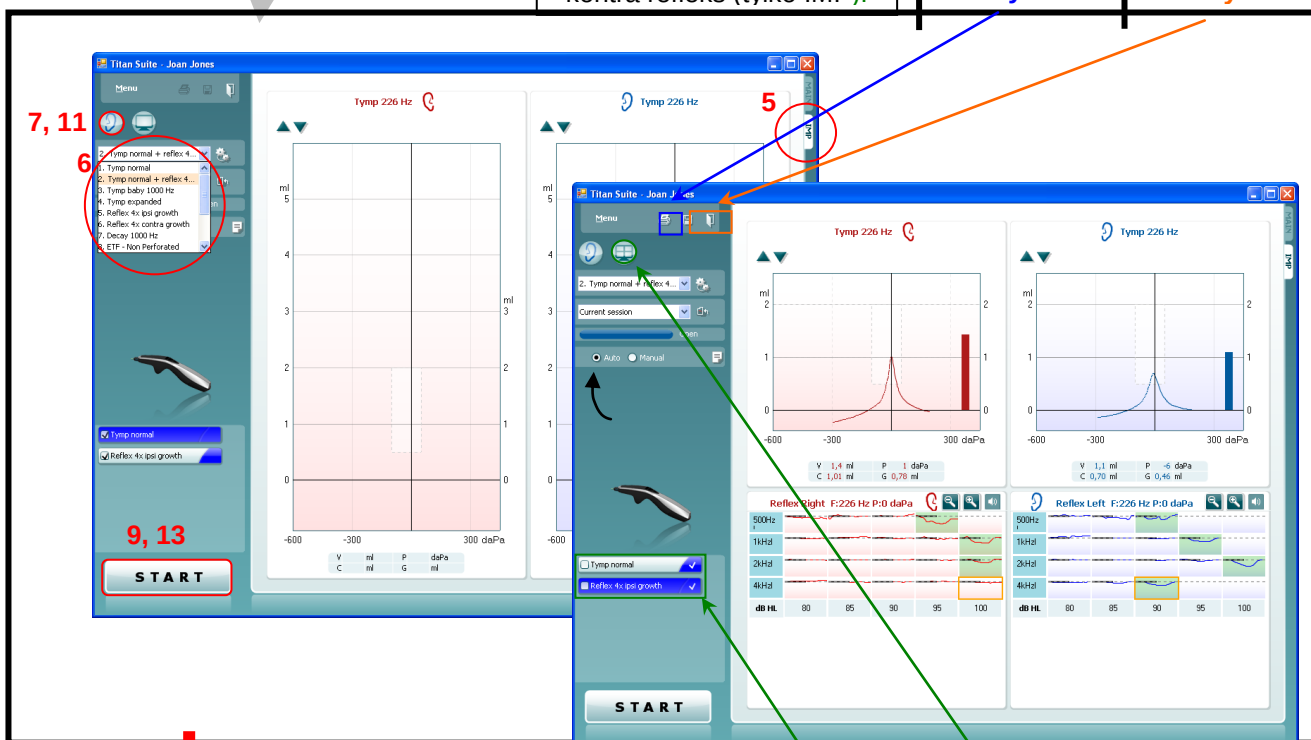
4. Uruchom OtoAccess™ lub Noah3, wybierz pacjenta, otwórz program Titan Suite.

3. Podłącz do pilota na ramię przeciwną słuchawkę lub wkładkę, jeżeli ma być przeprowadzone badanie kontra refleks (tylko IMP).



15. Druk danych

16. Zapis danych



5. Wybierz kartę Moduł powiązaną z określonym badaniem

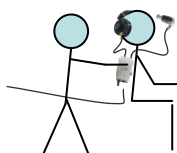
6. Wybierz protokół

7. Wybierz ucho

8. Umieść przetwornik(i) w uchu/uszach

9. Naciśnij Start

8, 12



11. Wybierz drugie

12. Umieść przetwornik(i) w uchu/uszach

13. Naciśnij Start

10./14. Przejrzyj zapis i poczekaj na zakończenie

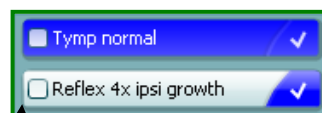


Przełączanie wyświetlania podzielonego / pojedynczego



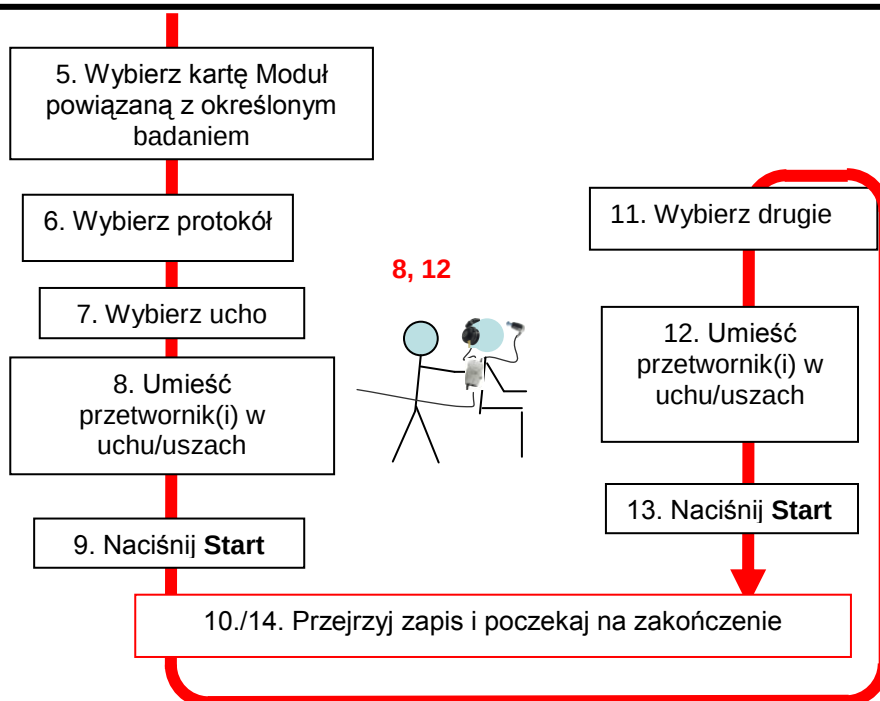
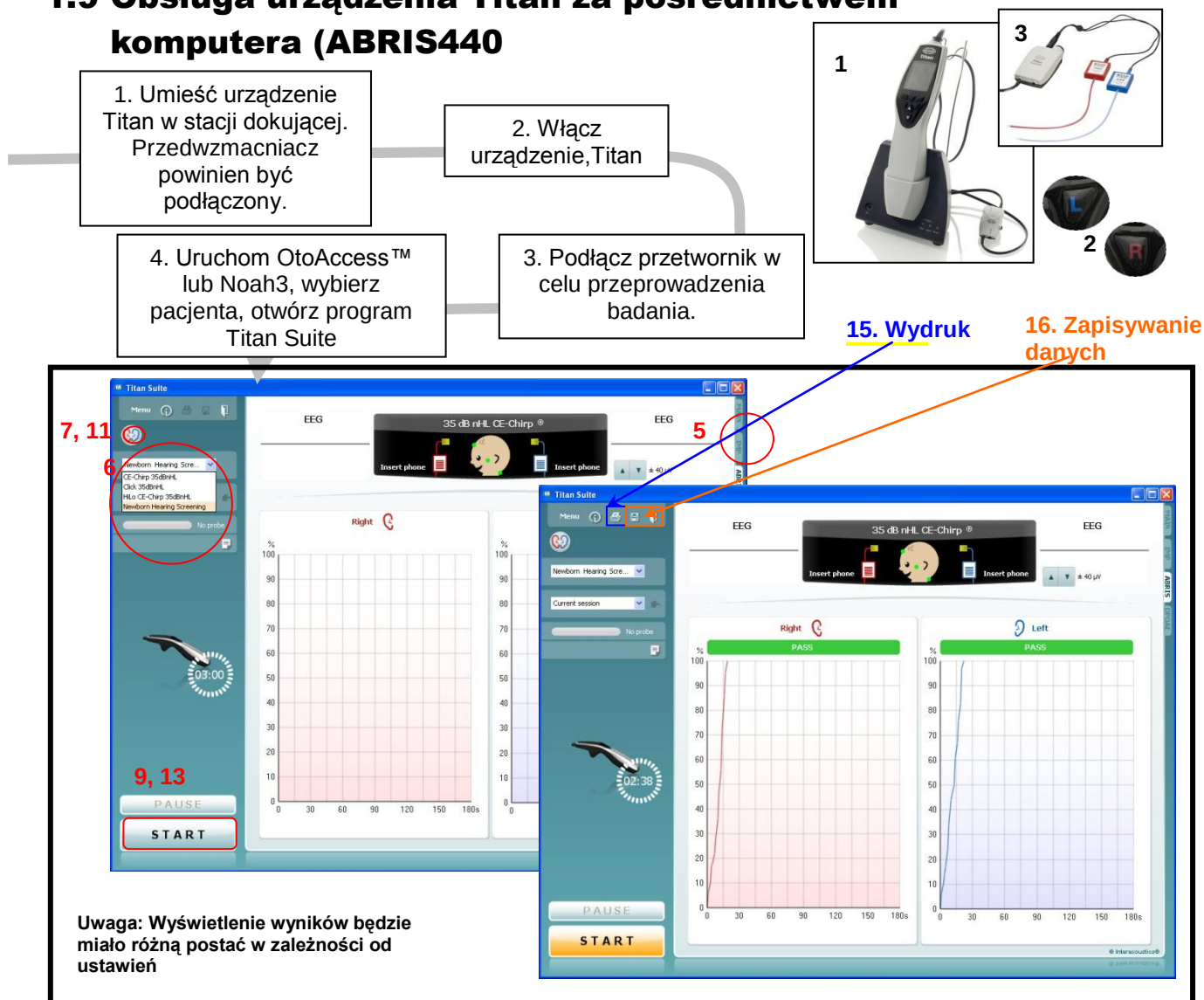
Przełączanie między widokiem jednuszynym/obuuszynym (DPOAE)

Przeglądanie danych



Sprawdź, czy nie ma potrzeby dokonania powtórnego pomiaru

1.9 Obsługa urządzenia Titan za pośrednictwem komputera (ABRIS440)



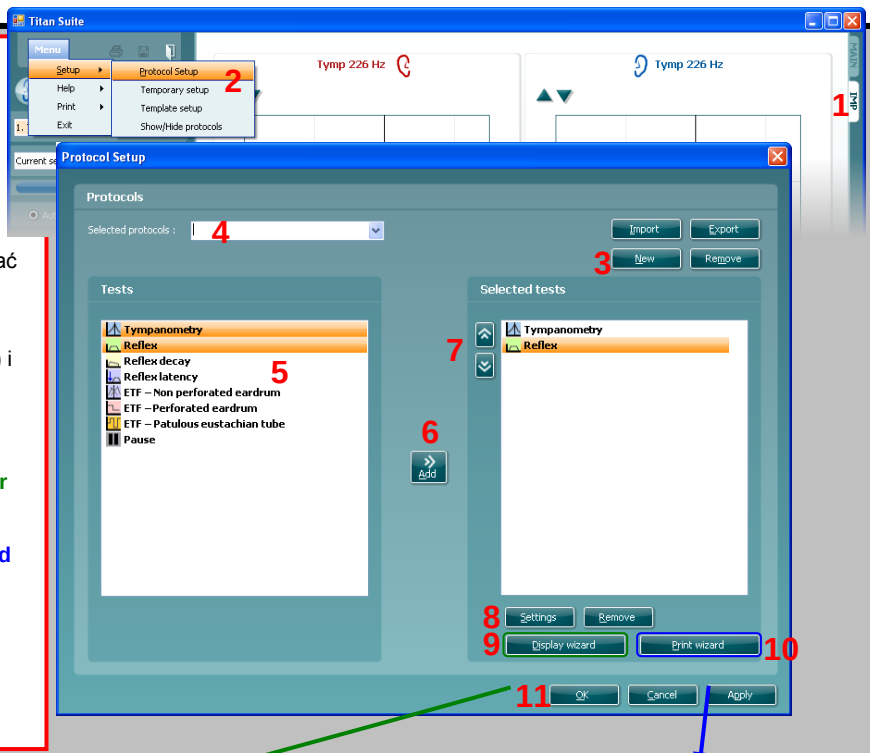
Uwaga: Gdy używany jest przetwornik dla obu uszu (wkładki lub słuchawki) wraz z instalacją z tyłu głowy, można przeprowadzić jednocześnie badanie obojga uszu.

1.10 Tworzenie nowego protokołu

Tworzenie nowego protokołu

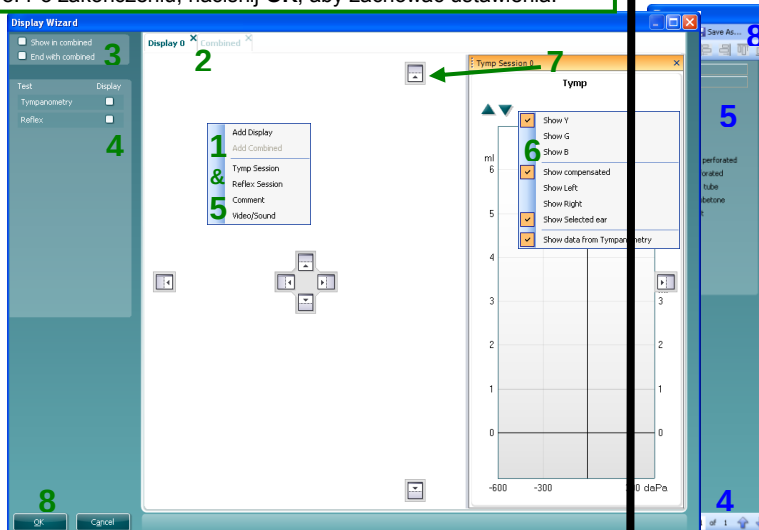
1. Przejdź do zakładki **Imp**.
2. Wybierz **Menu | Setup (ustawienia) | Protocol Setup (ustawienia protokołu)**.
3. Naciśnij **New (nowy)**.
4. Wpisz nową nazwę.
5. Wybierz badanie do protokołu.
6. Naciśnij polecenie **Add (dodaj)** aby dodać wybrane badania.
7. W razie konieczności zmień kolejność badań.
8. Naciśnij polecenie **Settings (parametry)** i dokładnie przejrzyj różnorodne parametry wszystkich badań. Nie zapomnij o ustawieniach zaawansowanych.
9. Opcjonalnie, spersonalizuj wyświetlanie. Naciśnij polecenie **Display wizard (Kreator wyświetlania)**.
10. Opcjonalnie, wybierz szablon drukowania. Naciśnij polecenie **Print wizard (Kreator drukowania)**.
11. Wybierz protokół, naciśnij **Ok**.

Opcjonalnie, przenieś protokół z programu Titan Suite do urządzenia Titan (patrz: Skrócona instrukcja: przepływ danych z urządzeniem Titan).



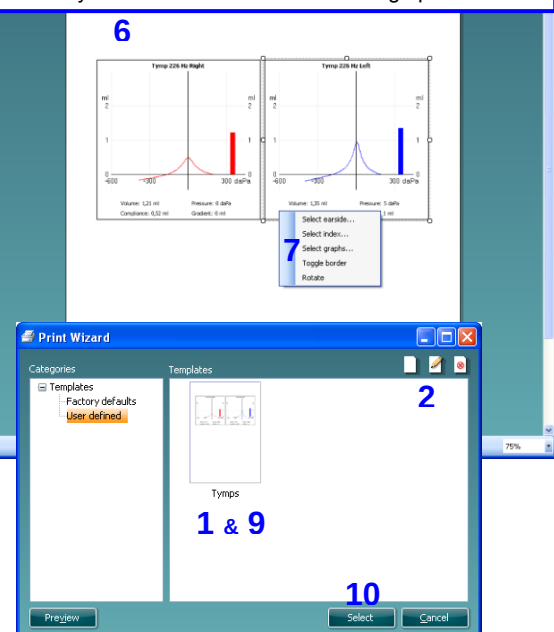
Korzystanie z Kreatora wyświetlania

1. Kliknij prawym przyciskiem myszy na pustej przestrzeni, aby dodać więcej pól lub wywołać wyświetlanie podzielone.
2. Wybierz sposób użytkowania wyświetlania podzielonego.
3. Wybierz pole wyświetlania, które chcesz zmodyfikować.
4. Wybierz badanie, podczas którego dane pole wyświetlania będzie używane.
5. Kliknij prawym przyciskiem myszy na pustym polu, aby dodać określone wykresy.
6. Klikając prawym przyciskiem myszy na wykresie można dokonywać zmian ustawień.
7. Przeciągnij wykres na ekranie i na wskaźniki rozwijane, aby umieścić go w odpowiednim miejscu na ekranie.
8. Po zakończeniu, naciśnij **OK**, aby zachować ustawienia.



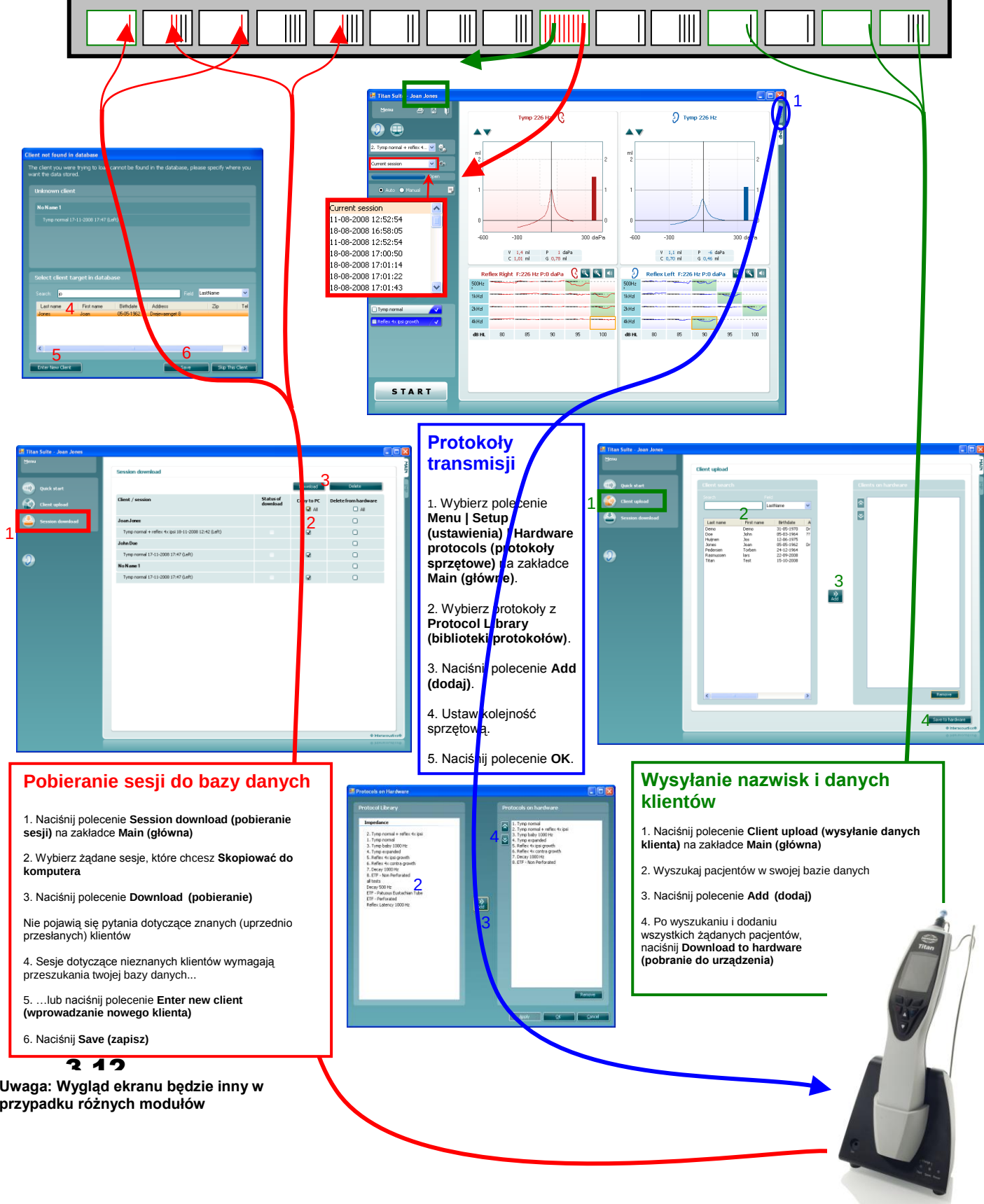
Korzystanie z Kreatora drukowania

1. Wybierz istniejący szablon lub
2. Naciśnij polecenie **New template (Nowy szablon) / Edit template (Edycja szablonu)**.
3. Dodaj strony do szablonu drukowania.
4. Wybierz stronę, którą chcesz zmodyfikować.
5. Przeciągnij elementy z listy na stronę.
6. Dostosuj wymiary i umieść elementy na stronie.
7. Klikając prawym przyciskiem myszy na elementach można dokonywać zmian ustawień.
8. Po zakończeniu naciśnij polecenie **Save (zapisz)** lub **Save as... (zapisz jako...)**.
9. Wybierz utworzony szablon..
10. Naciśnij polecenie **Select (wybór)**, aby automatycznie zastosować szablon do tego protokołu.



1.11 Przepływ danych z urządzeniem Titan

Baza danych OtoAccess™ lub Noah3



Uwaga: Wygląd ekranu będzie inny w przypadku różnych modułów

1.12 Titan - obsługa panelu operacyjnego



Pozycja	Symbol	Funkcja
1 - 3	F1 – F3	Przyciski F1 - F3 pozwalają wybierać spośród opcji wskazanych na ekranie urządzenia Titan znajdujących się powyżej poszczególnych przycisków, np. "Drukuj", "Zapisz" czy "Usuń".
4 + 5	F4 – F5	Przyciski R i L pozwalają na wybór ucha. Jednoczesne przyciśnięcie i przytrzymanie przycisków F4 (R) oraz F5 (L) spowoduje wyłączenie urządzenia Titan.
6 + 7	F6 – F7	Przyciski W górę i W dół (F6 i F7) umożliwiają nawigację w obrębie list, menu itp. Przyciski te pozwalają również przeglądać różne badania wskazane na ekranie wyboru.



1.13 Specyfikacja techniczna

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE wskazuje, że Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EEC. TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości - nr identyfikacyjny.0123..	
Normy:	Bezpieczeństwo:	IEC 60601-1, Klasa I, Typ B
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedancja:	IEC 60645-5/ANSI S3.39, Typ 1
Zasilanie, ASA30M - 0301	Pobór energii:	0,8 – 0,4 A Patrz: odrębna instrukcja obsługi
	Sygnal testowy:	IEC 60645-1/ANSI S3.6 , IEC 60645-3
	OAE:	IEC 60645-6 2009, Typ 2 Emisje otoakustyczne
	ABR:	IEC 60645-7 2009, Typ 2
	Bezpieczeństwo:	IEC 60601-1, Klasa II
	Zasilanie	Astrodyne ASA30M-0301
	Napięcie zasilania i częstotliwości:	Prąd zmienny 100 – 265 V, 47 – 63 Hz
	Pobór energii:	0,8 – 0,4 A
Moc, Titan	Napięcie zasilania i bezpieczniki:	prąd zmienny 90 – 265 V, 47 – 63 Hz
Moc, stacja dokująca	Bezpieczniki:	3 A (5 V)
Środowisko pracy:	Bezpieczniki:	3 A (5 V) oraz 250 mA (5 V) na wyjściu prądu stałego
	Temperatura:	15 – 35 °C
	Wilgotność względna:	30 – 90%
Przechowywanie/posługiwanie się:		Temperatury poniżej 0°C oraz powyżej 50°C mogą powodować trwałe uszkodzenie urządzenia i jego akcesoriów.
Transport:	Temperatura:	-20 – 50 °C
	Wilgotność względna:	10 – 95%

Funkcje refleksu

Źródła sygnału:	Ton - Kontra, Refleks:	250, 500, 1000, 2 000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz.
	Ton - Ipsi, Refleks:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 z.
	Szum NB - Kontra, Refleks:	250, 500 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 z.
	Szum NB - Ipsi, Refleks:	1000, 2000, 000, 4000 Hz.
	Szum - Kontra, Refleks:	Pasmo szerokie, przejście wysokie, przejście niskie.
	Szum - Ipsi, Refleks:	Pasmo szerokie, przejście wysokie, przejście niskie.
Wyjścia:	Słuchawka przeciwna:	Słuchawka TDH39 i/lub wkładka CIR55 do pomiaru refleksu.
	Słuchawka Ipsi:	Sonda ze słuchawką wbudowaną w system sondy do pomiarów refleksu.
Typy badań:	Powietrze:	Połączenie układu pneumatycznego z sondą.
	Refleks ręczny	Ręczne ustawianie wszystkich funkcji.
	Refleks automatyczny	Refleksy automatyczne: - Intensywność pojedyncza Wzrost refleksu
	Obniżenie refleksu	Automatycznie, 10 dB ponad wartością progową oraz ze sterowaniem ręcznym z bodźcami trwającymi 10 i 30 s.
	Latencja refleksu	Automatycznie, pierwsze 300 ms od rozpoczęcia bodźca.



Instrukcja obsługi urządzenia Titan - Polski

Data: 2011-06-06

Strona 15/22

Inne

Sterowanie komputerowe: USB:

Wejście/wyjście do komunikacji z komputerem. Urządzenie Titan można całkowicie obsługiwać za pośrednictwem komputera. Pomiar można śledzić na ekranie komputera.

Dane można przesłać i zachować na komputerze oraz przechowywać w OtoAccess™.

Dane dotyczące programowania zawarte są w odrębnej części Instrukcji obsługi.

Pamięć:

Teoretycznie, na komputerze można zachować nieograniczoną liczbę wyników badań. Urządzenie przenośne Titan wyposażone jest w kartę pamięci o pojemności 1GB, co pozwala na zapisanie ponad 250 tysięcy wyników badań.

Drukarka termiczna (opcjonalna):

Typ:

Drukarka termiczna (Bluetooth) z papierem w rolkach. Wydruk na żądanie przez połączenie Bluetooth oraz przez kabel szeregowy RS-232.

Szerokość papieru:

57,5 ± 0,5 mm do wydruków termicznych

Czas drukowania:

Czas drukowania zależy od wielkości zastosowanego protokołu. W przypadku dwóch tympanogramów i 8 refleksów, drukarka wykonuje wydruk w około 6 s.

Wymiary pilota na ramię (ABR/OAE/IMP)

120 g

Wymiary pilota na ramię (ABR/OAE/IMP)

102, 68, 26 mm.

Waga pilota na ramię (OAE/IMP)

64 g

Wymiary pilota na ramię (OAE/IMP)

65, 35, 18 mm.

System pomiaru impedancji

Ton sondy:

Częstotliwość:

226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz

Poziom:

69 dB HL z AGC, zapewniający stały poziom w kanałach słuchowych o różnej wielkości.

Ciśnienie powietrza:

Sterowanie:

Automatyczne.

Wskaźnik:

Zmierzona wartość jest wyświetlana na wyświetlaczu graficznym.

Zakres:

-600 do +300 daPa.

Ograniczenie ciśnienia:

-750 daPa i +550 daPa.

Prędkość zmiany ciśnienia:

Minimalna, średnia, maksymalna lub automatyczna z prędkością minimalną w szczycie zgodności. Możliwość dokonania wyboru w ustawieniach.

Zgodność:

Zakres:

0,1 do 8,0 ml przy tonie sondy 226 Hz (Objętość kanału słuchowego: 0,1 do 8,0 ml) oraz 0,1 do 15 mmho przy tonie sondy 678, 800 i 1000 Hz.

Typy badań:

Tympanometria

Automatyczna, w której ciśnienie początkowe i końcowe może zostać zaprogramowane przez użytkownika za pośrednictwem funkcji ustawień.

Ręczne ustawianie wszystkich funkcji.

Funkcja 1 trąbki Eustachiusza – Bez perforacji błony bębenkowej

Test Williamsa

Funkcja 2 trąbki Eustachiusza – Perforacja błony bębenkowej

Test Toynbee

Funkcja 3 trąbki Eustachiusza – Rozwarta trąbka Eustachiusza

Ciągły, wrażliwy pomiar impedancji przez 30 do 150 s.

Wskaźniki:

Wyświetlacz graficzny

Zgodność wskazywana w ml a ciśnienie w daPa. W trybie sterowania za pomocą komputera można wydrukować admitancję, susceptancję i przewodność.

Poziom bodźca jest wskazywany jako poziom słyszenia w dB.



Instrukcja obsługi urządzenia Titan - Polski

Data: 2011-06-06

Strona 16/22

Badania przesiewowe ABR u noworodków

Przedwzmacniacz	Jeden kanał	3 elektrody. 50 cm Z funkcją przełączania: Oprogramowanie dokona automatycznego przełączenia elektrod (instalacja napiersiowa - uziemienie) w przypadku instalacji napiersiowej. Dzięki temu użytkownik nie musi przekładać elektrod w czasie badania. 64 dB 0,5 - 5000 Hz <25 nV/√Hz >90 dB.
	Moc sygnału:	64 dB
	Pasma przenoszenia:	0,5 - 5000 Hz
	Poziom szumu:	<25 nV/√Hz
	Wsp. tłumienia sygnału współbieżnego:	>90 dB.
	Maks. wejściowe napięcie niezrównoważenia:	2.5 V
	Impedancja wejściowa:	10 MΩ/ 170 pF
Pomiar impedancji elektrycznej	Zasilanie z jednostki głównej:	Izolowany zasilacz
	Pomiar częstotliwości:	33 Hz
	Kształt fali:	Prostokątna
	Prąd pomiarowy:	11,25 μA
Bodziec	Zakres:	0,5 kΩ – 25 kΩ ± 10 %
	Bodźce	Zakres trzasku (177-11313 Hz) CE-Chirp® zakres (177 – 11313 Hz) CE-Chirp® - zakres d/g (dół 177- 1414 Hz) i (góra 1414 – 11313 Hz)
	Częstotliwość bodźca:	90 Hz
	Przetworniki:	Wkładka słuchawkowa EarTone 3A automatycznie kalibrowana i wykrywana, słuchawki TDH 39 automatycznie kalibrowane i wykrywane Sonda IOW z automatyczną kalibracją i wykrywaniem
	Kanały:	2
	Poziom:	30 dB nHL, 35 dB nHL, 40 dB nHL
	Pasma:	22.05 kHz
Rejestracja	Czas analizy:	1-10 minut lub szumy własne 5-80 nV
	Rozdzielczość A/D:	24 bity
	System odrzucania artefaktów:	Poziom odrzucania (szczyt, min RMS, maks RMS) Obcinanie (nasycenie) Poziom i typ bodźca, wykres paskowy i graf
Wyświetlanie		Widok podstawowy i zaawansowany
Czułość algorytmu	CE-Chirp	99.9%
Charakterystyka algorytmu	CE-Chirp	> 96%

DPOAE:

Bodziec	Zakres częstotliwości:	500 do 10000 Hz
	Krok ustawienia częstotliwości:	25 Hz
	Poziom:	30 do 80 dB SPL (75 dB SPL dla 6kHz i 65 dB SPL dla 8kHz do 10kHz)
	Krok zmianu poziomu:	1 dB
	Przetwornik:	Sonda IOW z automatyczną kalibracją i wykrywaniem
Rejestracja	Czas analizy:	Co najmniej 2 sekundy
	Rozdzielczość A/D:	rozdzielczość 24 bity, 5,38 Hz
	System odrzucania artefaktów:	-30 do +30 dB SPL lub wył.
	Tolerancja bodźca:	Możliwa regulacja w zakresie 1 do 10 dB
	Kryteria SNR:	Możliwa regulacja w zakresie 3 do 25 dB
	Ekran kontrolny sondy:	256 punktów pasma przenoszenia dla kanału słuchowego w reakcji na bodziec trzaskowy 4096 punktów pasma przenoszenia
	Ekran odpowiedzi produktów zniekształceń:	
Wyświetlanie	Ogólne wzmocnienie wyświetlanej krzywej:	Dostępne w trakcie badania
Parametry sondy	Wyświetlanie Sonda Titan IOW:	Poziom i typ bodźca, wykres paskowy i graf Zgodna z IMP, DPOAE i ABRIS Wymienna końcówka sondy
Inne		
Ciśnienie testowe:		Ciśnienie otoczenia.



Instrukcja obsługi urządzenia Titan - Polski

Data: 2011-06-06

Strona 17/22

Tabela 1: Zakresy częstotliwości i natężenia bodźca dla IMP440

Maksymalne wartości urządzenia Titan (IMP)										
Częstotliwość środkowa [Hz]	TDH39		CIR55		EARtone 3A		IOW IPSI		DD45	
	Odczyt		Odczyt		Odczyt		Odczyt		Odczyt	
	Ton [dB HL]	NB [dB HL]	Ton [dB HL]	NB [dB HL]	Ton [dB HL]	NB [dB HL]	Ton [dB HL]	NB [dB HL]	Ton [dB HL]	NB [dB HL]
125	80	65	85	70	100	85	70	60	80	65
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	115	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	115	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	115	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	125	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	115	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	80	85	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	120	-	120	-	120	-	105	-	125
LP	-	120	-	120	-	120	-	110	-	120
HP	-	120	-	120	-	120	-	105	-	130

Tabela 2: Zakresy częstotliwości i natężenia bodźca dla DPOAE440

Maksymalne wartości urządzenia (DPOAE)		
Częstotliwość środkowa [Hz]	IOW IPSI	IOW kan. 2
	Odczyt	Odczyt
	Ton [dB SPL]	Ton [dB SPL]
500	80	80
750	80	80
1000	80	80
1500	80	80
2000	80	80
3000	80	80
4000	80	80
6000	75	75
8000	65	65
10000	65	65

Maksymalne wartości dla modelu ABRIS nie są wyszczególnione, ponieważ w przypadku wszystkich przetworników ograniczają się do 30, 35 & 40 dBnHL.



Specyfikacja złącz wejścia/wyjścia

Wejścia	Typ złącza	Właściwości elektryczne	
Reakcja pacjenta	Jack, 3,5mm 4-polowy	Przełącznik ręczny: Pin 1: Uz. Pin 2: Sygnał Pin 3: Do przyszłego wykorzystania wej/wyj Pin 4: Do przyszłego wykorzystania wej/wyj	3V do 10K Ω jest po uruchomieniu kierowany do uziemienia
Wyjścia:			
Słuchawki. Lewa/Prawa	Jack, 3,5mm 4-polowy	Napięcie: Min. impedancja obciążenia: Pin 1: KAN1 Uziemienie Pin 2: KAN1 WYJŚCIE (lewy) Pin 3: KAN2 WYJŚCIE (prawy) Pin 4: KAN1 Uziemienie	Do 3V prądu skutecznego przy obciążeniu 10 8Ω Pin 3:
Słuchawki, przeciwstawne	Jack, 3,5mm 4-polowy	Napięcie: Min. impedancja obciążenia: Pin 1: KAN1 Uziemienie Pin 2: KAN1 WYJŚCIE (lewy) Pin 3: KAN2 WYJŚCIE (prawy) Pin 4: KAN1 Uziemienie	Do 3V prądu skutecznego przy obciążeniu 10 8Ω
Przetwornik	IA opatentowany, 12-polowy	Pin 1: Pin 2: Pin 3: Pin 4: Pin 5: Pin 6: Pin 7: Pin 8: Pin 9: Pin 10: Pin 11: Pin 12:	KAN1 wyjście KAN1 Uziemienie uziemienie cyfrowe Uziemienie A / Uziemienie Mikrofon Mikrofon - wejście / Analogowe zrównoważone Mikrofon + wejście / Analogowe zrównoważone Zasilanie +3/+5V KAN2 wyjście KAN2 uziemienie I2C CLK I2C DANE I2C Przerwanie
Wej/wyj danych: USB	USB typ "B"	Port komunikacyjny USB	Szczegółowe informacje zawarte są w załączniku A do instrukcji obsługi

Właściwości kalibracji

Kalibrowane przetworniki:	Słuchawka przeciwstawna:	Telephonics TDH39 z siłą statyczną 4,5 N $\pm 0,5$ N i/lub słuchawka EARTone 3A i/lub wkładka słuchawkowa CIR55
	System sondy:	Słuchawka ipsilateralna: wbudowana w system sondy Nadajnik i odbiornik częstotliwości sondy oraz przetwornik ciśnienia są wbudowane w system sondy
	Informacje ogólne	Urządzenie wykonano i skalibrowano tak, aby



Instrukcja obsługi urządzenia Titan - Polski

Data: 2011-06-06

Strona 19/22

Dokładność:

	zapewniało odczyty z odchyleniem określonym w odnośnych normach:
Częstotliwości refleksu:	$\pm 1\%$
Poziomy przeciwstawnego refleksu i tonu audiometru:	± 3 dB for 250 to 4000Hz and ± 5 dB for 6000 to 8000Hz
Poziomy tonów refleksu ipsilateralnego:	5 dB dla 500 do 2000Hz oraz $\pm 5/-10$ dB dla 3000 do 4000Hz
Poziomy DPOAE:	$\pm 1,5$ dB dla zakresu 1000 do 4000Hz i ± 3 dB poza zakresem
Pomiar ciśnienia:	$\pm 5\%$ lub ± 10 daPa, zależnie od tego, która wartość jest większa
Pomiar zgodności:	$\pm 5\%$ lub ± 0.1 ml, zależnie od tego, która wartość jest większa

Właściwości kalibracji impedancji

Ton sondy	Częstotliwości:	226 Hz $\pm 1\%$, 678 Hz $\pm 1\%$, 800 Hz $\pm 1\%$, 1000 Hz $\pm 1\%$
	Poziom:	85 dB SPL ± 1.5 dB zmierzony w zgodnej z IEC 60318-5 złącze akustycznej. Poziom jest stały dla wszystkich objętości w zakresie pomiarowym.
Zgodność	Zniekształcenie:	maksymalnie 1% THD
	Zakres:	0,1 do 8,0 ml
	Zależność od temperatury:	-0.003 ml/°C
	Zależność od ciśnienia:	-0,00020 ml/daPa
	Czułość refleksu:	0,001 ml jest najmniejszą wykrywalną zmianą objętości
	Czasowa charakterystyka refleksu:	Initial latency = 35 ms (± 5 ms) Czas wzrostu = 45 ms (± 5 ms) Latencja początkowa = 35 ms (± 5 ms) Czas wzrostu = 45 ms (± 5 ms) Przetężenie = maksymalnie 1% Niedotężenie = maksymalnie 1%
Ciśnienie	Zakres:	Wartości między -600 a +300 daPa można wybrać w ustawieniach.
	Granice bezpieczeństwa:	-750 daPa and +550 daPa, ± 50 daPa

Normy kalibracji refleksu i właściwości widma:

Informacje ogólne Specyfikacja bodźców i sygnałów audiometru jest zgodna z IEC 60645-5

Słuchawka przeciwstawna	Czysty ton:	ISO 389-1 dla TDH39 oraz ISO 389-2 dla CIR 22.
	Szum szerokopasmowy (WB):	Norma Interacoustics Odpowiada "szumowi szerokopasmowemu" określonego w IEC 60645-5, lecz z 500 Hz jako dolną częstotliwością odcinającą.
	– Właściwości widma:	
	Szum dolnego przejścia (LP):	Norma Interacoustics Uniform from 500 Hz to 1600 Hz, ± 5 dB re. poziom 1000 Hz
	– Właściwości widma:	
	Szum górnego przejścia (HP):	Norma Interacoustics Uniform from 1600 Hz to 10KHz, ± 5 dB re.



Instrukcja obsługi urządzenia Titan - Polski

Data: 2011-06-06

Strona 20/22

Słuchawka
ipsilateralna

- Właściwości widma: poziom 1000 Hz
- Czysty ton: Norma Interacoustics.
- Szum szerokopasmowy (WB): Norma Interacoustics
- Właściwości widma: Odpowiada "szumowi szerokopasmowemu" określonego w IEC 60645-5, lecz z 500 Hz jako dolną częstotliwością odcinającą.
- Szum dolnego przejścia (LP): Norma Interacoustics
- Właściwości widma: Uniform from 500 Hz to 1600 Hz, ± 10 dB re. poziom 1000 Hz
- Szum górnego przejścia (HP): Norma Interacoustics
- Właściwości widma: Uniform from 1600 Hz to 4000 Hz, ± 10 dB re. poziom 1000 Hz
- Ogólne informacje dotyczące poziomów: Właściwy poziom ciśnienia dźwięku na błonie bębenkowej zależy od objętości ucha. Dane szczegółowe podano w Tabeli 2.

Ryzyko wystąpienia artefaktów przy wyższych poziomach bodźca w pomiarach refleksu jest niewielkie i nie spowoduje uruchomienia systemu wykrywania refleksu.



Instrukcja obsługi urządzenia Titan - Polski

Data: 2011-06-06

Strona 21/22

Tabela 3: Wartości referencyjne dla kalibracji bodźca

Środkiowa	Wartości referencyjne dla kalibracji bodźca [dB re. 20 µPa]							Zmienność poziomu bodźca ipsi dla różnych objętości kanału słuchowego Względem kalibracji wykonanej w złączu IEC 126 [dB]		Wartości tłumienia dźwięku dla słuchawek TDH39 z poduszką MX41/AR lub PN51 [dB]
	ISO 389-1 (Norma Interacoustics)	ISO 389-2 (Norma Interacoustics)	ISO 382-2 (Norma Interacoustics)	Norma Interacoustics	Norma Interacoustics	Norma Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0.5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH39	EARTone 3A / ABR	CIR55	DD45	Sonda IOW	Sonda IOW NB	Wartości korekcji bodźca NB (z wyjątkiem sondy IOW)			
125	45	26	26	47.5	41	43.5	4			3
250	25.5	14	14	27	24.5	26.5	4			5
500	11.5	5.5	5.5	13	9.5	17	4	9.7	5.3	7
1000	7	0	0	6	6.5	10.5	6	9.7	5.3	15
1500	6.5	2	2	8	5	12	6			21 (1600 Hz)
2000	9	3	3	8	12	11	6	11.7	3.9	26
3000	10	3.5	3.5	8	11	11	6	-0.8	-0.5	31 (3150 Hz)
4000	9.5	5.5	5.5	9	3.5	8	5	-1.6	-0.8	32
6000	15.5	2	2	20.5	3	5.5	5			26 (6300 Hz)
8000	13	0	0	12	-5	-0.5	5			24
WB	-8	-5	-5	-8	-5			7.5	3.2	
LP	-6	-7	-7	-6	-7			8.0	3.6	
HP	-10	-8	-8	-10	-8			3.9	1.4	
RETSP										
neRETSP										
CE-Chirp	27.5	31.5		26	32					
CE-Low Chirp	26.5	26.5		25.5	27.5					
CE-High Chirp	28	31		28	32					
Trzask	30.5	35		32.5	28					

* Wszystkie liczby zapisane czcionką pogrubioną oznaczają wartości normy Interacoustics



Typy złącz używanych do kalibracji

IMP:

TDH39 jest kalibrowany z zastosowaniem złącza akustycznego 6cc wykonanego zgodnie z IEC 60318-3. Słuchawka ipsilateralna i ton sondy są kalibrowane z zastosowaniem złącza akustycznego 2cc, wykonanego zgodnie z IEC 60318-5.

DPOAE:

Bodźce sondy L1 i L2 są kalibrowane w wartościach SPL z wykorzystaniem złącza symulatora ucha zgodnie z normą IEC 60318-4.

ABRIS:

Bodźce dla sondy i wkładki są kalibrowane w wartościach SPL z wykorzystaniem złącza symulatora ucha zgodnie z normą IEC 60318-4. Bodźce dla słuchawek (TDH39 i DD45) są kalibrowane w wartościach SPL z wykorzystaniem złącza symulatora ucha zgodnie z normą IEC 60318-1.

Ogólne uwagi dotyczące specyfikacji

Firma Interacoustics nieustannie ulepsza swoje produkty i ich działanie. Z tego względu, specyfikacje mogą ulegać zmianom bez uprzedniego ostrzeżenia.

Działanie i specyfikacja urządzenia mogą podlegać gwarancji jedynie pod warunkiem przeprowadzania konserwacji technicznej co najmniej raz w roku. Przegląd ten należy wykonać w warsztacie posiadającym upoważnienie firmy Interacoustics.

Pytania dotyczące przedstawicieli i produktów można wysłać pod adres:

Interacoustics A/S	Telefon:	+45 63713555
Drejervaenget 8	Faks:	+45 63713522
DK 5610 Assens	email:	info@interacoustics.com
Denmark - Dania	http:	www.interacoustics.com